

## 含valproate相關成分藥品之中文仿單修訂內容

### ➤ 「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：

#### 男性病人

一項歐洲回溯性觀察研究發現，父親在母親受孕前3個月內使用valproate，相對於使用lamotrigine或levetiracetam之父親，其生育之孩童發生神經發育障礙風險增加。

作為預防性措施，處方醫師應告知男性病人此潛在風險，使用valproate治療期間與停藥後3個月內，該病人與其女性伴侶應採取有效之避孕手段，且在此期間不應捐贈精子。

處方醫師應定期評估男性病人使用valproate治療之適當性。若男性病人計畫生育，應考慮合適之替代治療方案。應個別考量不同案例之情況，建議尋求熟悉治療癲癇、躁鬱症或偏頭痛之專科醫師之建議。

### ➤ 「特殊族群注意事項」段落(應包含下列內容)：

#### 男性以及父親於母親受孕前3個月內使用valproate治療，其後代潛在神經發育障礙風險

歐洲一項回溯性觀察研究顯示，在母親受孕前3個月內單獨使用valproate治療之父親，相對於使用lamotrigine或levetiracetam之父親，其孩童(0到11歲)發生神經發育障礙風險增加(pooled adjusted hazard ratio: 1.50, 95% CI: 1.09-2.07)；valproate組發生神經發育障礙之調整累積風險介於4.0%至5.6%，lamotrigine/levetiracetam組則為2.3%至3.2%。該研究規模不足以確認valproate與特定神經發育障礙亞型之關聯性，研究限制包含各組間藥物使用情形與追蹤時間不同，及其他潛在之干擾因子。Valproate組之孩童平均追蹤歲數為5.0至9.2歲，而lamotrigine/levetiracetam組為4.8至6.6歲。雖然父親於母親受孕前3個月內使用valproate治療之孩童神經發育障礙風險可能增加，但尚未證實該風險與使用valproate治療之因果關係。除此之外，該研究並未評估父親於母親受孕前停用valproate超過3個月，即在未暴露於valproate之下進行精子生成後，所生之孩童之神經發育障礙風險。

作為預防性措施，處方醫師應告知男性病人此潛在風險，使用valproate治療期間與停藥後3個月內，該病人與其女性伴侶應採取有效之避孕手段，且在這段期間不應捐贈精子。

處方醫師應定期評估男性病人使用valproate治療之適當性。若男性病人計畫生育，應考慮合適之替代治療方案。應個別考量不同案例之情況，建議尋求熟悉治療癲癇、躁鬱症或偏頭痛之專科醫師之建議。

### **有生育能力的女性與男性**

曾有使用 valproate 的女性發生停經、多囊性卵巢和睪固酮升高之案例報告。男性使用 valproate 亦可能使生育能力受損，部分案例停用至少 3 個月 valproate 治療可能逆轉生育障礙，少數案例顯示降低劑量可能改善生育功能，但部分案例未知男性生育障礙是否可逆。

### ➤ 「副作用/不良反應」段落(應包含下列內容)：

**生殖系統及乳房疾病：**

罕見：男性不孕症