

中華民國 115 年 6 月 出刊

# 高市民生藥訊

第九十八期 季月刊



發行人：王振源  
社長：王振源  
副社長：李明義、鄭筱翎  
總編輯：鄭筱翎  
主編：古敏弘  
編輯：連冠惠、賴文堯、曾郁慈、邱志鴻、周若榆、張璣今、朱婉琪、蔡蕙如、吳孟勳、楊淳安、許玉芳、鍾雅筑、翁毓嫻、謝佳蓉、黃子芸、李吉忠、賴芄瑄、李英嬌、孫維萍、張瓊尤、謝志忠、李金錠、林義傑、方則翔、劉美欣、王菱誼、許峰瑜  
發行醫院：高雄市立民生醫院  
院址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號  
電話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科  
傳真：07-7519219  
網址：[www.kmsh.gov.tw](http://www.kmsh.gov.tw)

九十年元月創刊

## 含 carbidopa/levodopa 成分藥品安全資訊風險溝通表

2026/3/20 美國 FDA 發布警訊，要求所有含 carbidopa/levodopa 成分藥品仿單加刊警語，以說明這類藥品可能導致維生素 B6 缺乏和維生素 B6 缺乏相關之癲癇發作(seizures)。

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requiring-warning-about-vitamin-b6-deficiency-and-associated-seizures-drug-productscontaining>

1. 含 carbidopa/levodopa 成分藥品在 levodopa 轉化為 dopamine 的過程中，會消耗體內維生素 B6；且 carbidopa 會與活性形式的維生素 B6 結合，進一步導致維生素 B6 功能喪失。
2. 美國 FDA 進行安全性回顧，發現 14 例使用 carbidopa/levodopa 的病人出現與維生素 B6 缺乏相關之癲癇發作。所有案例 levodopa 每日劑量均超過 1000 mg，且當劑量越高(> 1,500 mg)，從開始治療到發生維生素 B6 缺乏的時間越短。這些案例使用口服製劑和腸內懸液劑，其癲癇發作之潛伏期介於 23-132 個月，且通常的表現為局部發作續發全面性發作(focal onset seizures with secondary generalization)，此與維生素 B6 依賴性癲癇(vitamin B6-dependent epilepsy)的發作特徵一致；而部分案例會進展為癲癇重積狀態(status epilepticus)，顯示快速識別和治療的迫切需要。
3. 在這些癲癇發作的案例中，尚有其他臨床證據支持維生素 B6 缺乏，包含同半胱氨酸(homocysteine)濃度上升(4 例)、小球性或正球性貧血(3 例)及神經精神相關症狀(4 例)。在接受維生素 B6 補充治療的 9 名案例中，所有病人的癲癇發作均獲得緩解，儘管當中多數病人先前對於多種抗癲癇藥品之治療無反應。案例中有兩例死亡，病人皆有維生素 B6 濃度低下及癲癇控制不佳的情形。

4. 在此次回顧中並未發現與使用 carbidopa/levodopa/entacapone 或 carbidopa/levodopa 注射劑型藥品相關之維生素 B6 相關癲癇發作 案例，此可能反映較低之使用量、核准日期較近、和/或不同劑量 及 給藥途徑需求。然而就生理機轉上之合理性，所有含 carbidopa/levodopa 成分藥品皆可能具有相似風險，且在該成分注射劑型藥品的臨床試驗中亦曾觀察到病人發生維生素 B6 缺乏。
5. 基於現有資訊，FDA 認為有合理證據支持含 carbidopa/levodopa 成分藥品與維生素 B6 缺乏相關之癲癇發作之間存在因果相關性，故要求修訂該類藥品仿單，加刊維生素 B6 缺乏和維生素 B6 缺乏相關癲癇發作之警語。

### 食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 carbidopa/levodopa 成分藥品許可證共 15 張，其中 文仿單未刊載維生素 B6 缺乏及維生素 B6 缺乏相關之癲癇發作 等安全性資訊。
2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

### 醫療人員應注意事項

1. 含 carbidopa/levodopa 成分藥品可能導致維生素 B6 缺乏及維生素 B6 缺乏相關之癲癇發作。較高劑量的 carbidopa/levodopa 可能增加維生素 B6 缺乏的風險。
2. 在開始使用 carbidopa/levodopa 前應評估病人的維生素 B6 濃度，並於治療期間定期追蹤；若病人出現維生素 B6 缺乏相關症狀，應進行評估並考慮是否需補充維生素 B6。
3. 應注意 carbidopa/levodopa 引起之癲癇發作使用傳統抗癲癇藥品 治療無效，但給予維生素 B6 後可獲得緩解。此外，特定抗癲癇 藥品可能使維生素 B6 缺乏情形更加惡化。
4. 應告知病人使用 carbidopa/levodopa 可能的不良反應風險，並提醒若用藥期間出現維生素 B6 缺乏相關症狀，應尋求醫療協助。

### 病人應注意事項

1. 使用含 carbidopa/levodopa 成分藥品可能導致維生素 B6 缺乏，進而增加癲癇發作的風險。
2. 若您在接受含 carbidopa/levodopa 成分藥品治療的期間出現維生素 B6 缺乏相關症狀，如癲癇、憂鬱、意識混亂；唇部、舌頭及 皮膚發炎；以及神經受損引起之麻木、針(麻)刺感、尖銳疼痛或 肌肉無力，請尋求醫療協助。若經醫師檢查確認為維生素 B6 缺乏，請遵循醫囑補充維生素 B6。

3. 如果您對於使用 carbidopa/levodopa 治療有任何疑問或疑慮，請 諮詢醫療人員。

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>