



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 115.06

含 carbidopa/levodopa 成分藥品安全資訊

摘要說明:

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)。

網址：

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

藥品安全資訊描述:

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。

醫療人員注意事項:

1. 食品藥物管理署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。
2. 含 carbidopa/levodopa 成分藥品可能導致維生素 B6 缺乏及相關癲癇發作(劑量越高風險越大)；治療前後應監測維生素 B6 濃度，必要時補充。
3. 此類藥品引起之癲癇對傳統抗癲癇藥品無效，補充維生素 B6 可獲緩解；應告知病人用藥風險，出現癲癇、憂鬱、意識混亂、口舌皮膚發炎或肢體麻木無力等症狀時應立即就醫。

院內品項:

1. STALEVO FC 100/25/200mg tab (Levodopa/Carbidopa/entacapone) 始立膜衣錠
2. Numient 195mg/48.75mg ER cap (Levodopa/Carbidopa) 瑞多寧緩釋膠囊

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 7322)