

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年4月15日

發文字號：FDA藥字第1151403200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

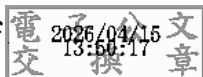
主旨：「含carbidopa/levodopa成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣神經學學會、台灣精神醫學會、台灣臨床失智症學會、台灣腦中風學會、台灣老年精神醫學會、台灣老年學暨老年醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



含 carbidopa/levodopa 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：115/4

藥品成分	carbidopa/levodopa
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 carbidopa/levodopa 成分藥品許可證共 <u>15</u> 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/
適應症	帕金森氏症及綜合病徵(肌肉強直及運動遲緩、震顫、流涎、吞嚥困難及姿勢不穩)等。
藥理作用機轉	Dopamine 為腦部神經傳導物質，而帕金森氏症病人腦內的 dopamine 濃度下降。Levodopa 是 dopamine 的代謝性前驅物，carbidopa 則可抑制周邊 levodopa 的脫羧基作用(decarboxylation)，使更多的 levodopa 被遞送至腦部；透過增加腦內 dopamine 濃度，緩解帕金森氏症相關症狀。
訊息緣由	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-products-containing
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none">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。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。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。

<p>醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商（全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 https://adr.fda.gov.tw）；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。</p>
--