

수입의약품	회귀의약품
전문의약품	
분류번호: 421	

Cabometyx™ 20 mg Cabometyx™ 40 mg Cabometyx™ 60 mg film-coated tablets cabozantinib	
카보메티스정 20밀리그램 카보메티스정 40밀리그램 카보메티스정 60밀리그램 (카보잔티닙)	

[원료약품및보판]	
카보메티스정 20밀리그램	
1 정 중	유효성분: 카보잔티닙 (S)-말산염 (염구).....25.34mg (카보잔티닙으로서 20mg)
카보메티스정 40밀리그램	
1 정 중	유효성분: 카보잔티닙 (S)-말산염 (염구).....50.69mg (카보잔티닙으로서 40mg)
카보메티스정 60밀리그램	
1 정 중	유효성분: 카보잔티닙 (S)-말산염 (염구).....76.03mg (카보잔티닙으로서 60mg)

[성상]	
카보메티스정 20밀리그램 : 노란색의 원형 필름코팅정	
카보메티스정 40밀리그램 : 노란색의 삼각형 필름코팅정	
카보메티스정 60밀리그램 : 노란색의 타원형 필름코팅정	

[효능·효과]	
이전에 VEGF(Vascular endothelial growth factor) 표적요법의 치료 받은 적이 있는 진행성 신장세포암의 치료	

[용법·용량]	
이 약을 이용한 치료는 항암제 투여에 숙련된 전문가에 의해 시작되어야 한다.	

권장 투여용량은 1일 1회 60mg이다. 이 약은 환자에게 더 이상 임상적 유익성이 없거나 수용할 수 없는 독성이 발생하기 전까지 투여한다.	
--	--

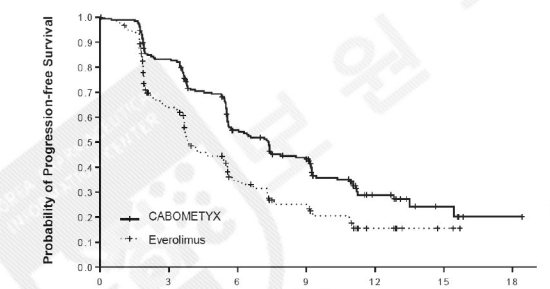
의심되는 이상반응 관리를 위해 일시적으로 이 약의 투여를 중단하거나 용량 감소가 요구될 수 있다(표 1 참조). 투여용량 감소가 필요한 경우, 이 약의 투여용량을 1일 40mg으로 감소시킨 후, 1일 20mg으로 감소시키는 것을 권장한다. 투약 중단은 CTCAE 3등급 또는 그 이상의 독성, 또는 할을 수 없는 2등급 독성의 경우 권장된다. 투여용량 감소는 심각하거나 또는 건널 수 없는 경우가 지속된다면 권장된다.	
---	--

만약 환자가 부작용을 얻은 경우, 다음 복용 12시간 이내에 누락된 복용량은 투여하지 않아야 한다.	
---	--

표 1: 약물이상반응 시 권장되는 용량 조정	
약물이상반응 및 중증도	용량 조정
1등급 및 2등급 건널 수 있으며 쉽게 관리되지는 경우	보통, 투여용량 조정은 필요하지 않다. 적절한 보조치로 추가를 고려한다.
2등급 건널 수 없고 용량 감소 또는 보조치로 관리될 수 없는 경우	중상이 1등급 이하로 개선될 때까지 투약을 중단한다. 적절한 보조치로를 추가한다. 투여용량을 줄여 재 시작하는 것을 고려한다.

약물이상반응 및 중증도	용량 조정
3등급 건널 수 있으며 쉽게 관리되지는 경우	보통, 투여용량 조정은 필요하지 않다. 적절한 보조치로 추가를 권장한다. 중상이 1등급 이하로 개선될 때까지 투약을 중단한다.
4등급 건널 수 없고 용량 감소 또는 보조치로 관리될 수 없는 경우	중상이 1등급 이하로 개선될 때까지 투약을 중단한다. 적절한 보조치로를 추가한다. 투여용량을 줄여 재 시작하는 것을 고려한다.

면역관련 반응율 결과는 [표 3]에 요약되었다.	
----------------------------	--

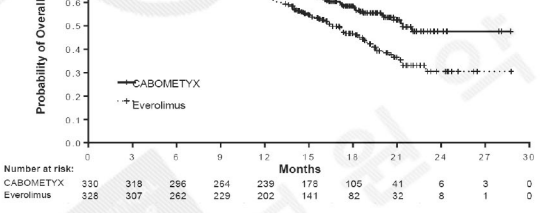
[그림 1] 방사선 검토 독립위원회에 의한 무진행 생존 (progression-free survival)의 카플란마이어 곡선(첫 무작위 배정된 375명)(Kaplan-Meier curve)	
	

[표 2] 방사선 검토 독립위원회에 의한 PFS 결과 요약	
----------------------------------	--

평가변수	이 약	에베로리무스
N	N = 187	N = 188
중간값 PFS (95% CI)	7.4 (5.6, 9.1)	3.8 (3.7, 5.4)
HR (95% CI), p-값 ¹	0.58 (0.45, 0.74), p<0.0001	

¹ 층화된 로그순위 검정 (stratified log-rank test)	
---	--

[그림 2] 전체 생존의 카플란마이어 곡선(Kaplan-Meier curve)	
---	--

	
---	--

[표 3] 방사선 검토 독립위원회 검토 및 조사자 검토 당 ORR 결과 요약	
--	--

	일차 분석 ORR	
	배정된 대로 분석 대상군 (IRC)	
평가변수	카보메티스	에베로리무스
	N=330	N=328
ORR (부분 반응률) (95% CI)	17% (13%, 22%)	3% (2%, 6%)
p-값 ¹	p<0.0001	
부분 반응	17%	3%

¹ 카이제곱검정(chi-squared test)	
---------------------------------------	--

2) 약독학적 특성	
(1) 흡수 이 약의 경우 투여 후, 카보잔티닙의 혈장농도는 투여 후 2~3시간 후에 최고에 도달한다. 혈장-농도 시간 프로파일은 투여 후 약 24시간 후에 두 번째 최고 혈장농도를 나타내며, 이는 카보잔티닙이 장관 재순환(enterohepatic recirculation)을 거칠 수 있음을 시사한다. 카보잔티닙 140mg을 19일간 반복 투여한 결과, 단위 투여에 비교하여 평균 약 4~5배의 카보잔티닙이 (AUC) 기하학(%)에 축적되었고, 정상 상태는 약 15일째에 도달한다. 고지혈 치사는 경우를 카보잔티닙을 140mg의 단일 투여한 건강인의 공복 상태와 비교하여 C _{max} 와 AUC ₀₋₂₄ (각각 41%와 57%)를 증가시켰다. 이 약의 투여 1시간 후에 정확한 음식 섭취의 효과에 대한 정보는 없다.	
(2) 분포 카보잔티닙은 생체의 시험(in vitro)에서 사람 혈장 단백질에 높은 결합력(99.7%)을 보였다. 집단-약동학 (population pharmacokinetic, PK) 모델에 근거하여, 분포용적(%)은 약 319L(표준 오차 27%)이다. 중증도 높은 정도의 신장이나 간장애를 가진 환자는 단백질	

약물이상반응 및 중증도	용량 조정
3등급 (임상적으로 관련이 없는 실험실 이상 제외)	중상이 1등급 이하로 개선될 때까지 투약을 중단한다. 적절한 보조치로를 추가한다. 투여용량을 줄여 재 시작한다. 적절한 의학적 치료를 제공한다.
4등급 (임상적으로 관련이 없는 실험실 이상 제외)	중상이 1등급 이하로 개선되면, 투여용량을 줄여 재 시작한다. 중상이 개선되지 않으면, 이 약의 투여를 영구 중단한다.

주: 독성등급은 국가 약 연구소의 이상반응에 대한 공통용어기준 4.0판(NCI-CTCAE v4)에 따른다.	
---	--

다음과 같은 이상반응의 경우 이 약의 투여를 영구 중단한다.	
-----------------------------------	--

• 위장관 천공 또는 적절한 관리되지 않은 누공	
• 중증의 출혈	
• 동맥 혈전색전 사례에: 심근경색, 뇌경색	
• 고혈압 위기가 적절한 치료에도 불구하고 중증의 고혈압	
• 신중후군	
• 가역적 후백질 뇌병증 증후군	

병용 의약품 CYP3A4의 강력한 저해제인 병용 의약품은 신중히 사용되어야 하고, CYP3A4의 강력한 유도제인 병용 의약품의 만성적인 사용은 피해야 한다 (사용상주의사항의 3. 일반적 주의 항 참조).	
---	--

CYP3A4를 유도하거나 저해할 잠재력이 없거나 거의 없는 대체의약품의 선택이 고려된다.	
---	--

특수 환자군	
신장에 환자 이 약은 경증 또는 중증도 신장애 환자에게 주의하여 사용되어야 한다. 이 약은 중증 신장애 환자에게 안전성과 유효성이 입증되지 않았으므로 사용이 권장되지 않는다.	
간장애 환자 경증 또는 중증도 간장애 환자에게 권장되는 투여량은 1일 1회 40mg 이다. 환자는 약물이상반응이 모니터링되어야 하며 필요에 따라 용량 조정은 투약 중이 고려되어야 한다(용법용량 참조). 카보잔티닙은 중증 간장애 환자에게 안전성과 유효성이 입증되지 않았으므로 권장되지 않는다.	

투여 방법	
경구로 투여한다. 이 약은 통째로 삼키야 하며, 부수어서는 안 된다. 환자는 적어도 이 약을 복용 전 2 시간, 복용 후 1시간 동안은 음식을 섭취를 하여서는 안 된다.	

[사용상의 주의사항]	
1) 다른 환자에는 투여하지 말 것	
1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 과민반응의 병력이 있는 환자	
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내증(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증 (Lapp lactase deficiency), 또는 포도당-갈락토스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption)와 같은 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여해서는 안 된다.	

2) 이상반응	
1) 안전성 프로파일의 요약 이 약과 관련된 일반적인 중대한 약물이상반응은 복통(3%), 총약 살충(3%), 설사(2%), 메스꺼움(2%) 이다. 모든 등급에서(적어도 환자의 25%가 경함) 가역/반반한 약물이상반응은 설사(74%), 피로(65%), 메스꺼움(50%), 식욕 감소(46%), 심부박박 혼반성갑상기능저하증(RP)(42%), 고혈압(37%), 두통(32%), 체중 감소(31%), 변비(25%)이다.	
2) 약물이상반응 표	
약물이상반응은 MedDRA 시스템의 분류 및 빈도 카테고리(표 1)에 나열되었다. 빈도는 모든 등급을 기준으로 하여 다음과 같이 정의된다.	

매우 흔함(≥1/10), 흔함(≥1/100~<1/10), 흔하지 않음(≥1/1000~<1/100), 빈도군 내에서 심각성이 감소하는 순서로 약물이상반응들이 제시되어 있다.	
---	--

[표 1] 보고된 약물 이상반응			
MedDRA 시스템 장기 등급	매우 흔함	흔함	흔하지 않음
감염 및 감염증		충양	
혈액 및 림프계 이상	빈혈		

대사 및 영양 장애			
	식욕 감소, 지산소혈증, 지방부민혈증, 저마그네슘혈증, 고칼슘혈증, 저칼륨혈증, 고빌리루빈혈증	탈수	
심장계 이상	마그네슘, 통풍, 항응고		
신경계 이상			
청각과 미로 이상			

혈관 질환			
호흡기, 흉부 및 종격막 이상	언어장애, 호흡 곤란, 기침		
위장 장애	설사, 오심, 구토, 구혈, 변비, 복통, 소화 불량, 위장염, 위식도역류질환, 치질	상복부 통증, 위식도역류질환, 위장 부종, 팽만감	위장관 천공, 장문 누공, 제창염

간장애			
신장장애	신기능장애, 신부전, 신장기능저하증, 신부전, 신장기능저하증, 신부전, 신장기능저하증	신장장애, 신부전, 신장기능저하증, 신부전, 신장기능저하증	신장장애, 신부전, 신장기능저하증, 신부전, 신장기능저하증
피부 및 피부 조직 이상	발진, 홍조, 근육 경련, 관절염		
신장 및 신장 이상			
일반 장애 및 기타	피로, 전막염, 무력증	말초 부종, 상처치명증	

투여 부위 장애			
	체중 감소, 혈장 ALT, AST 및 ALP 증가, 크레아티닌 증가, 중성지방 증가, 고혈당증, 저혈당증, 림프구 감소증, 호중구 감소증, 혈소판 감소증, GGT 증가, 아밀라아제 증가, 혈중콜레스테롤 증가, 리파아제 증가		

1) 출혈에는 코피, 직장 출혈, 잇몸 출혈, 대변 출혈, 위 출혈, 경막 출혈, 출혈성 관절염, 출혈성 비혈 등 의 이상반응이 포함됨	
2) 선별된 약물이상반응에 대한 기술 다른 반응에 대한 자료는 종추성 신장세포암(renal cell carcinoma; RCC) 임상시험에서 이 약 60mg을 1일 1 회(%) 투여 받은 환자를 기준으로 한다 (10. 전문가를 위한 정보에서 1) 약독학적 특성 참조).	
3) 위장관(GI) 천공 위장관(GI) 천공은 이 약을 투여 받은 신장세포암 (RCC) 환자의 0.9% (3/331) 에서 보고되었다. 약물이상반응은 2등급 또는 3등급이었다. 발병시기의 중간값(median time)은 10.0주였다. 이 약의 임상에서 치명적인 천공이 발생하였다.	
4) 누공 누공은 이 약을 투여 받은 환자의 1.2% (4/331)	

에서 보고되었으며, 0.6% (2/331)의 항문 누공도 보고되었다. 하나의 약물이상반응은 3등급이었다고, 나머지는 2등급의 약물이상반응이었다. 발병시기의 중간값은 30.3주였다.	
--	--

3) 출혈 중증 출혈성 약물이상반응(3등급 이상) 발병률은 이 약을 투여 받은 신장세포암(RCC) 환자에서 2.1% (7/331)에서 보고되었다. 발병시기의 중간값은 20.9주였으며, 치명적인 출혈은 이 약의 임상에서 발생하였다.	
---	--

4) 가역적 후백질 뇌병증 증후군(Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome; RPLS) 이 시험에서 RPLS의 사례는 보고되지 않았지만, 다른 임상 시험에서 보고되었다.	
--	--

3. 일반적 주의	
이 약에 대한 대부분의 약물이상반응은 치료의 과정에서 초기 발생할 수 있기 때문에, 전문가는 용량 조정의 필요를 결정하기 위해 치료의 첫 8주 동안 환자를 면밀히 평가해야 한다. 일반적으로 초기 발병하는 증상에는 저칼슘혈증, 저칼륨혈증, 혈소판 감소증, 고혈압, 순-발박박 혼반성갑상기능저하증 (PPES), 빈혈, 위장 관(%)증상(복통, 설사, 구토)이 포함된다.	

이상반응으로 인한 투여량 감량과 투약 중단은 중추적 임상시험에서 이 약의 치료 환자들의 각각 59.8% 및 70%에서 요구되었고, 첫 번째 투여량 감량은 환자의 19.3%에서 요구되었고, 첫 번째 투여량 감량까지 시간의 중간값은 55일, 첫 번째 투약 중단까지 시간의 중간값은 38일 이었다.	
---	--

1) 천공 및 누공 치명적이고 심각한 위장관(GI) 천공 및 누관이 이 약의 치료에서 관찰되었다. 경험적 장 질환이 있거나(예: 크론병, 궤양성대장염, 박막염, 개설염 또는 충수염), 위장관에서 종양침윤 또는 위장수술에 의한 합병증 (자간 또는 불완전한 치유)을 가진 환자들은 이 약의 투약을 시작하기 전, 환자 상태를 확인해야 하며, 농양을 포함한 천공 및 누공 증상에 대해 모니터링되어야 한다. 치료하는 동안 지속적으로 반복적인 설사는 항문-누공 발생의 요인이 될 수 있다. 위장관 천공 또는 적절한 관리될 수 없는 누공을 겪은 환자는 이 약의 치료를 중단해야 한다.	
--	--

2) 혈전색전증 폐색전증을 포함한 정맥 혈전색전증과 동맥 혈전색전의 약물이상반응이 이 약의 치료에서 관찰되었다. 이 약은 위 중증의 약물이상반응의 위험이 있거나 병력이 있는 환자의 경우에 주의하여 투여되어야 한다. 이 약은 급성심근경색증이 나타난 환자 또는 다른 임상적으로 유의한 동맥혈전색전증 합병증이 나타난 환자의 경우 투약을 중단해야 한다.	
--	--

3) 출혈 이 약의 치료에서 중증의 출혈이 관찰되었다. 이 약의 치료 시작 전에 중증 출혈의 병력이 있는 환자는 상태를 주의 깊게 확인해야 한다. 중증 출혈을 보이거나 발생할 위험이 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.	
4) 상처 합병증 이 약의 치료에서 상처 합병증이 관찰되었다. 이 약의 치료는 치료와 수술을 포함하여, 예정된 수술의 최소 28 일 전에 중단해야 한다. 수술 후 이 약의 치료 재개의 결정은 적절한 상처 치유에 대한 임상적 판단에 근거해야 한다. 의료적 치료로 필요로 하는 상처 치료 합병증을 가진 환자에게는 이 약의 투여를 중단해야 한다.	

5) 고혈압 이 약의 치료에서 고혈압이 관찰되었다. 이 약의 치료 시작 전에 혈압이 관리되어야 한다. 이 약으로 치료하는 동안, 환자의 고혈압이 모니터링되어야 하고, 필요에 따라 표준 고혈압 요법으로 치료해야 한다. 항고혈압제를 사용하였음에도 불구하고 고혈압이 지속되는 경우, 이 약의 투여 용량을 줄여야 한다. 항고혈압 치료와 이 약의 투여량 감소에도 불구하고 고혈압이 중증으로 지속되는 경우, 투여를 중단해야 한다. 고혈압 위기의 경우, 이 약의 투여를 중단해야 한다.	
---	--

6) 순-발박박 혼반성갑상기능저하증(Palmar-plantar Erythrodysesthesia Syndrome; PPES) 이 약의 치료에서 순-발박박 혼반성갑상기능저하증 (PPES)이 관찰되었다. PPES이 중증이라면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.	
---	--

치료 중단을 고려해야 한다. PPES가 1등급 수준으로 나타나지 않는, 낮은 용량으로 이 약의 투여를 재 시작해야 한다.	
---	--

7) 단백뇨 이 약의 치료에서 단백뇨가 관찰되었다. 이 약으로 치료 중에는 요단백을 정기적으로 모니터링 해야 한다. 신중후군이 있는 환자의 경우 이 약의 투여를 중단해야 한다.	
8) 가역적 후백질 뇌병증 증후군(Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome; RPLS) 이 약의 치료에서 가역적 후두부 뇌병증 증후군 (Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome; PRES)으로 알려져 있는 가역적 후백질 뇌병증 증후군(RPLS)이 관찰되었다. 발작, 두통, 시각장애, 혼란 또는 정신기능의 변화를 포함하여 여러 증상을 보이는 모든 환자에서는 고려되어야 한다. RPLS 환자의 경우 이 약의 투여를 중단해야 한다.	
9) QT 간격의 연장 이 약은 QT 간격 연장의 병력이 있는 환자, 항부정맥제를 복용하는 환자, 심장질환, 사맥 및 전해질장애가 있는 환자에게 주의하여 투여해야 한다. 이 약을 투여하는 경우, 치료 중 ECG 및 전해질(칼슘, 칼륨 및 마그네슘)의 정기적인 모니터링이 고려되어야 한다.	

10) CYP3A4 유도제 및 저해제 강력한 CYP3A4 저해제인 케토코나졸과 이 약의 동시 투여는 이 약의 혈장 농도를 증가시켰다. 이 약과 강력한 CYP3A4 저해 약물을 동시에 투여하는 경우 주의가 필요하다. 이 약과 강력한 CYP3A4 유도제인 리람피신을 동시에 투여하는 것은 이 약의 혈장 농도를 감소시키는 결과를 보였다. 따라서 강력한 CYP3A4 유도제와 함께 이 약의 장기 투여는 피해야 한다.(용법용량 및 4. 상호작용 항 참조)	
--	--

11) P-당단백(P-glycoprotein) 기질 이 약은 MDRK-MDR1 세포를 사용하는 양방향 분석시스템에서 P-당단백(P-gp) 저해물질(C ₅₀ = 7.0μM)이었으나, 기질은 아니었다. 따라서 이 약은 P-당단백(P-gp)의 병용 투여된 기질의 혈장농도를 증가시킬 수 있는 잠재력을 가질 수 있다. 이 약을 투여 하는 동안 환자는 P-당단백(P-gp) 기질에: 페소카이드, 알리스키렌, 알보리센탄, 다비가트린에 에릭실레이트, 다극신, 골기신, 마라비록, 포사코나졸, 라놀라진, 사시글루틴, 시타글루틴, 탈리날롤, 톨판탄)의 투여에 대하여 주의해야 한다(4. 상호작용 항 참조).	
--	--

12) MRP2 저해제 MRP2 저해제를 투여하면 이 약의 치료에서 혈장농도가 증가할 수 있다. MRP2 저해제(예: 사이클로스포린, 에라피린즈, 염트리스타틴)의 병용 투여는 주의해야 한다(4. 상호작용 항 참조)	
--	--

13) 순추부 카보잔티닙 또는 그 대사체가 모유로 배출되는지 여부는 알려진 바 없으며, 모유 수유에 대한 잠재적인 위험을 배제할 수 없다. 따라서 이 약을 투여하는 여성은 이 약의 투여 중 또는 완전한 투약을 종료 한 적어도 4개월 동안은 모유 수유를 해서는 안 된다.	
---	--

4. 상호작용	
1) 카보잔티닙에 대한 다른 의약품의 영향 건강인에게 강력한 CYP3A4 저해제인 케토코나졸 (400mg/일, 27일간) 투여로 이 약의 정맥속이 감소 (29%)하고, 그러므로 강력한 CYP3A4 저해제(예: 리토나비어, 이트라코나졸, 에라시로마딘, 클라리스로마딘, 자몽주스)와 이 약의 병용 투여는 주의될 기울여야 한다.	

강력한 CYP3A4 효소유도제인 리람피신(600mg/일, 5일간)의 병용 투여는 이 약의 정맥속이 4.3배 증가하고, 단일 용량의 이 약의 혈장농도(AUC)이 77% 감소했다. 그러므로 강력한 CYP3A4 유도제(예: 페니토인, 카르바마제핀, 리람피신, 페노바르비탈 또는 St. John's wort (Hypericum perforatum)와 이 약의 병용투여는 피해야 한다.	
--	--

2) 위 pH 조절제(Gastric pH modifying agents) 건강인에게 양성자 펌프 억제제(Proton Pump Inhibitor) 인 에소메프라졸(40mg/일, 6일간)과 이 약 100mg 을 병용 투여한 결과, 혈장 카보잔티닙 농도(AUC)에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다. 위 pH 조절제(즉, PPIs, H2 수용체 길항제 및 제산제)를 이 약의 병용 투여는 피해야 한다.	
---	--

약과 병용 투여 시 투여량 조정은 필요하지 않다.	
3) MRP2(Multidrug resistance-associate protein 2) 억제제 생체 의에서 이 약이 MRP2의 기질이라는 것이 입증되었다. 따라서 MRP2 억제제의 투여는 이 약의 혈장농도를 증가시키는 결과가 나타날 수 있다.	
4) 담즙산 격리제(봉쇄제)(Bile salt-sequestering agents) 콜레스테라틴과 콜레스타젤(cholestase)과 같은 담즙산 격리제는 이 약과 상호작용할 수 있으며, 잠재적으로 농도가 감소하는 결과를 가져오고 흡수 (또는 재흡수)에 영향을 줄 수 있다(10. 전문가를 위한 정보 중 2) 약독학적 특성 항 참조). 이러한 잠재적인 상호작용의 임상적 유익성은 알려져 있지 않다.	
2) 카보잔티닙이 다른 의약품에 미치는 영향 경구 피임제의 약동학에 대한 이 약의 효과는 조사되지 않았다. 따라서 피임 효과를 보장할 수 없으므로, 차단 피임법과 같은 추가적인 피임법을 권장한다.	

1) P-당단백(P-glycoprotein) 기질 이 약은 MDRK-MDR1 세포를 사용하는 양방향 분석시스템에서 P-당단백(P-gp) 수출효율의 저해제 (C ₅₀ = 7.0μM)이나, 기질은 아니었다. 따라서 이 약은 P-당단백(P-gp)의 병용 투여된 기질의 혈장농도를 증가시킬 가능성이 있다. 이 약의 치료를 받는 시험대상자는 P-당단백(P-gp) 기질에: 페소카이드, 알리스키렌, 알보리센탄, 다비가트린 에릭실레이트, 다극신, 골기신, 마라비록, 포사코나졸, 라놀라진, 사시글루틴, 시타글루틴, 탈리날롤, 톨판탄)의 투여에 대하여 주의해야 한다.	
---	--

5. 임상 및 수유부에 대한 투여	
1) 가임기 여성/남성과 여성의 피임 임신 가능성이 있는 여성은 이 약을 투여 받는 동안 임신을 피해야 하고, 이 약을 투여 중인 남성 환자의 여성 파트너 또한 임신을 피해야 한다. 효과적인 피임법은 남성 및 여성 환자야 파트너는 투여 중 또는 여용 종료 후 적어도 4개월 동안 사용하도록 조언하여야 한다. 경구 피임약은 "효과적인 피임법"으로 간주되지 않을 수 있기 때문에, 차단 피임법과 같은 다른 방법과 함께 사용되어야 한다(4. 상호작용 항 참조).	

2) 임부 임신 여성에서 이 약을 사용에 대한 적절한 자료는 없다. 동물 실험에서 배아독성, 태아독성 및 기형유발 영향이 나타났다(10. 전문가를 위한 정보 중 3) 특수 환자군에서의 약독학 항 참조). 사람에 대한 잠재적 위험은 알려진 바가 없다. 임신 여성의 임상적 상태가 이 약의 치료를 필요로 하지 않는 한, 이 약은 임신 여성에게 투여되어서는 안 된다.	
---	--

3) 수유부 카보잔티닙 또는 그 대사체가 모유로 배출되는지 여부는 알려진 바 없으며, 모유 수유에 대한 잠재적인 위험을 배제할 수 없다. 따라서 이 약을 투여하는 여성은 이 약의 투여 중 또는 완전한 투약을 종료 한 적어도 4개월 동안은 모유 수유를 해서는 안 된다.	
--	--

4) 생식능력 사람을 대상으로 한 생식능력에 관한 자료는 없다. 비임상 안전성 결과에 근거하여, 남성과 여성의 생식능력은 이 약과 투여로 인해 부정적인 영향을 받을 수 있다(10. 전문가를 위한 정보 중 3) 특수 환자군에서의 약독학 항 참조). 남성과 여성 모두 치료 전 생식능력 포전을 고려하고 조산을 구할 것을 권고되어야 한다.	
---	--

6. 소아에 대한 투여	
18세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다. 이용 가능한 자료가 없다.	

7. 고령자에 대한 투여	
65세 이상 고령자에서 이 약의 사용을 위한 구체적인 용량 조정은 필요하지 않다.	

8. 과량 투여 시의 처리	
이 약의 과량 투여에 대한 특별한 치료법은 없으며, 과량 투여로 발생할 수 있는 증상은 입증되지 않았다. 과량 투여 시, 이 약의 투여를 보류하고 보조적 치료를 실시해야 한다. 신진대사 이상 실험 현수는 적어도 매주 또는 가능한 변화 수치를 평가하기 위해, 임상적으로 적절하다고 판단되는 경우 모니터링 해야 한다. 과량 투여 시, 약물이상반응은 증상에 따라 치료를 실시해야 한다.	