

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.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 이 의약품은 특별한 보관 조건을 필요로 하지 않는다.
2) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

10. 전문가를 위한 정보

1) 약력학적 특성
(1) 작용기전
카보잔티닙은 종양의 성장과 혈관 형성, 병리학적 골대형성, 약물 내성 및 암의 전이성 진행에 관여하는 다중 수용체 티로신 키나제(RTKs)를 저해하는 저분자이다. 카보잔티닙은 다양한 키나아제를 저해하는 것으로 평가되며, 간세포 증식 인자 수용체(Hepatocyte growth factor receptor protein: MET) 및 혈관 내피 증식 인자(Vascular Endothelial Growth Factor: VEGF) 수용체의 저해제로 확인되었다. 또한 카보잔티닙은 GAS6 수용체(AXL), RET, ROS1, TYRO3, MER, 줄기 세포 수용체(KIT), TRKB, Fltns-유사 티로신 키나제(c-FLT3) 및 Tie-2와 같은 티로신 키나제를 저해한다.

2) 약력학적 효과
카보잔티닙은 광범위한 전임상 중앙 모델에서 용량과 관련된 중앙 성장지연, 중앙 퇴행 또는 전이를 억제하는 것을 확인하였다.

3) 임상 전기생리학
갑상선수절방 환자의 임상시험에서 이 약을 투여 (400mg 1일 1회 용량) 후, 29일째그러나 1일째는 아니)에 10-15ms의 Frindricio에 의해 수정된 QT 간격(QTc)의 기증으로부터 증가가 관찰되었다. 이 효과는 심장 파형의 형태 또는 새로운 리듬의 변화와 관련이 없었다. 이 시험에서 이 약을 투여 받은 환자 중 QTc가 500ms를 초과하는 환자는 없었으며, 심장세포암(RCC) 시험에서 이 약을 투여를 받은 환자 (60mg의 용량)에서도 확인되지 않았다.

(4) 임상적 유효성 및 안전성
신장세포암에서의 임상자료
이 약의 안전성과 유효성은 무작위, 공개, 다기관 제 3상 시험에서 평가되었다.

이전에 적어도 1개의 기존 VEGFR TKI(VEGF 수용체 티로신 키나제 저해제)를 투여받던 투형 세포를 가진 진행성 신장세포암(RCC)의 환자 (N=658)를 무작위(1:1) 배정하여 이 약(N=330) 또는 에베롤리루스(N=328)를 투여하였다. 환자는 사이토카인 및 VEGF 표적요법 항제, 세포 사멸 수용체-1(PD-1) 또는 그것의 리간드를 포함한 다른 선행 치료를 받을 수 있었다. 치료된 보전이 환자는 허용되었다. 무진행 생존율(PFS)은 눈가림된 방사선 검토 독립위원회(independent radiology review committee)에 의해 평가되었다. 임상 분석은 용량과 배정된 첫 375일의 환자 중에서 실시되었다. 이차 유효성 평가 변수(secondary efficacy endpoints)는 객관적 반응율(ORR)과 전체 생존율(OS)이었다. 중앙 평가는 처음 12개월 동안은 8주마다, 그 후에는 12주마다 실시되었다.

베이스라인 인구통계학적 특성과 질병 특성은 이 약과 에베롤리루스 군에서 유사했다. 환자의 다수는 남성(76%)이었고, 평균 나이는 62세였다. 71%는 이전에 VEGFR TKI를 한번만 투여받았고, 환자의 41%는 유일하게 이전에 VEGFR TKI로서 수니티닙을 투여받았다. 메모리얼 슬로언 케터링 암 센터(Memorial Sloan Kettering Cancer Center)의 전조 위험 범주에 대한 기준에 따르면 46%가 암소 (0 위험인자), 42%가 중간(1 위험인자), 13%가 양성 (국도2) 또는 3 위험인자)이었다. 환자의 54%가 폐 (63%), 림프절(62%), 간(29%), 골(22%) 등 3군대 또는 그 이상의 장기에서 전이성 질환이 있었다. 치료기간의 중간값(median duration)은 이 약을 투여한 환자들(중간 7.6개월(0.3~20.5 범위), 에베롤리루스를 투약 한 환자의 경우에는 4.4개월(0.21~18.9 범위)이었다.

이 약의 PFS에서 통계적으로 유의한 개선은 에베롤리루스와 비교하여 입증되었다(그림 1 및 표 3). OS의 계획된 중간 분석에서는 PFS 분석 시 수행되었으며, 통계적 유의성을 가져오는 중간 평가에 도달하지 못했다(HR = 0.68 [0.51, 0.90], p = 0.006). 차후의 계획되지 않은 OS 중간 분석에서 에베롤리루스와 비교하여, 이 약에 무작위 배정 된 환자에서 통계적으로 유의한 개선이 입증되었다(중간기간 21.4개월 vs. 16.5개월; HR=0.66 [0.53, 0.83], p=0.0003; 그림 2).

ITT 집단의 PFS와 OS에 대한 탐색적 분석은 연례메

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 암 연구소의 이상반응에 대한 공통종여기준 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
- 신종후군
- 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 중등도 신장애 환자에게 주의하여 사용되어야 한다. 이 약은 중증 신장애 환자에게 안전성과 유효성이 입증되지 않았으므로 사용이 권장되지 않는다.

간장애 환자
경증 또는 중등도 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, 분수에서는 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 불내성(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 빈발한 약물이상반응은 설사(74%), 피로(65%), 메스꺼움(50%), 식욕 감소(46%), 골밀박 환반성감각이상증후군(RPES)(42%), 고혈압(37%), 두통(32%), 지중 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			
혈액 및 림프계 이상	빈혈		
내분비 이상	갑상선 기능 저하증		
대사 및 영양 장애	식욕 감소, 지산소혈증, 지방부민혈증, 저마그네슘혈증, 고칼슘혈증, 저칼륨혈증, 고빌리루빈혈증	탈수	
신경계 이상	미각장애, 두통, 현기증	경련	
심장과 미로 이상		이명	
혈관 질환	고혈압	폐색전증	동맥혈전색전증
호흡기, 흉부 및 종격막 이상	언어장애, 호흡 곤란, 기침		
위장 장애	설사, 오심, 구토, 구토, 변비, 복통, 소화 불량	상복부 통증, 위식도역류질환, 치질	위장관 천공, 위장 누공, 제창염
간장애 이	총빌리루빈 상승, 총빌리루빈/총알부민이상증후군, 빌린, 간염 피부	소양감, 발모	
피부 및 피부 조직 이상	발진, 홍조, 근육 경련, 관절통		탈색피사
신장 및 비뇨기 이상	단백뇨		
일반 장애 및 기타	피로, 피로 열증, 무력증	말초 부종, 상처합병증	
투여 부위 장애	체중 감소, 혈청 ALT, AST 및 ALP 증가, 크레아티닌 증가,		
검사	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 관절통, 출혈성 빈혈 등의 이상반응이 포함됨

3) 선별된 약물이상반응에 대한 기술
다른 반응에 대한 자료는 종추성 신장세포암(Renal cell carcinoma; RCC) 임상시험에서 이 약 60mg을 1일 1 회(가) 투여 받은 환자들 기준으로 한다 (10. 전문가를 위한 정보에서 1) 약력학적 특성 절 참조).

(1) 위장관(가) 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.

(2) 누공
누공은 이 약을 투여 받은 환자의 1.2% (4/331)

에서 보고되었으며, 0.6% (2/331)의 환형 누공도 발생되었다. 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-발박 환반성감각이상증후군 (RPES), 단백뇨, 위장관(가)증상(복통, 설악 열증, 변비, 설사, 구토)이 포함된다.

이상반응으로 인한 투여량 감량과 투약 중단은 종추성 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. 경증장 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 환후-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 위험이있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.

4) 상처 합병증

이 약의 치료에서 상처 합병증이 관찰되었다. 이 약의 치료는 치료 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 치료를 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.

5-선-발바라 증반성감각이상증후군(Palmar-plantar Erythrodysaesthesia Syndrome; PPES)

이 약의 치료에서 선-발바라 증반성감각이상증후군 (PPES)이 관찰되었다. PPES이 중증이라면, 이 약의

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. 신증후군이 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 리라피신을 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 MDCK-MDR1 세포를 사용하는 양방향 분석시스템에서 P-당단백(P-gp) 저해물질(IC₅₀ = 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, 알보리센란, 다비가트란 에택실레이트, 다극신, 골기산, 마라비록, 포사코나올, 라놀라진, 사시글루핀, 시타글루핀, 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, 염트리스타빈)의 병용 투여는 주의해야 한다(4. 상호작용 항 참조)

13) 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 약동학 항 참조).

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 약동학 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. 신전대상 이상 실험 인수는 적어도 매주 또는 가능한 변화 수치를 평가하기 위해, 임상적으로 적절하다고 판단되는 경우 모니터링 해야 한다. 과량 투여 시, 약물이상반응은 증상에 따라 치료를 실시해야 한다.

지속되었다. 어린 랫드(2세 이하 소아군과 관련이 있는)는 유사한 치료 관련 결과를 보였으나, 유사한 투여량 수준에서 이 약과 관련된 독성에 더 민감한 것으로 나타났다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관(-1~30℃)

[포장방법] 30정/병

[사용기간] 일, 일, 연도 순으로 별도포기

[참가제] 미결정셀룰로오스, 무수유당, 경강인도에 강력한 CYP3A4 저해제인 케토코나졸 (400mg/일, 27일간) 투여로 이 약의 정성율이 감소 (29%)하고, 단일 용량의 이 약의 혈장농도(AUC)이 38% 증가했다. 그러므로 강력한 CYP3A4 저해제(예: 리토나비어, 이트라코나졸, 에라시로마딘, 클라리스로마딘, 자몽주스)와 이 약의 병용 투여는 주의를 기울여야 한다.

[제조원] 수입자: 인센코아(주) 서울시 강남구 강남로262 11층, Tel) 02-405-9500
제조의뢰자: Ipsen Pharma/ 65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, 프랑스
제조사: Pathen Inc./ 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario L5N 7K9, 캐나다

※ 본 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품 사용하지 않도록 해야 합니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변색 또는 오인된 제품을 구입하였을 때에는 약국, 도매상, 병 의원을 통하여 즉시 교환하여 드립니다.
※ 본 문서부터 작성일자 2017년 9월 26일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인도서(http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 투여 후 부작용이 나타나면 경우 의사나 약사에게 알려주시기 바랍니다.