

원료약품의 분량

이 약 1앰플(1mL)중

유효성분 타크로리무스수화물(타크로리무스로서 5mg) (별규) 5.1mg

용해보조제 폴리옥시에칠렌경화피마자유 60

용제 무수에탄올

성상

점조성이 있는 무색 투명한 액이 들어있는 앰플제

효능·효과

1. 신장이식 : 동종의 신장이식 환자에 대한 거부반응 방지
2. 간장이식 : 동종의 간장이식 환자에 대한 거부반응 방지
3. 골수이식 :
 - 조직이식 거부반응 방지
 - 이식편대숙주병(graft versus-host disease, GVHD) 방지

용법·용량

1. 신장이식

타크로리무스로서 1회 체중 kg당 0.10mg을 생리식염주사액 또는 포도당주사액으로 희석하여 24시간에 걸쳐 점적 정맥주사한다. 경구투여가 가능하게 되면 가능한 빨리 경구 투여로 전환한다.

2. 간장이식

타크로리무스로서 1회 체중 kg당 0.05mg을 생리식염주사액 또는 포도당주사액으로 희석하여 4~12시간에 걸쳐 1일 2회 점적 정맥주사한다. 경구투여가 가능하게 되면 가능한 빨리 경구 투여로 전환한다.

3. 골수이식

- 골수이식후에 따르는 조직이식 거부반응과 이식편대숙주병(graft versus-host disease) : 이식 1일전부터 타크로리무스로서 1회 체중 kg당 0.03mg을 생리식염주사액 또는 포도당 주사액으로 희석하여 24시간에 걸쳐 점적 정맥주사한다. 경구투여가 가능하게 되면 가능한 빨리 경구 투여로 전환한다.
- 이식편내숙주병 : 발현후에 투여를 개시하는 경우에는 타크로리무스로서 1회 체중 kg당 0.10mg을 생리식염주사액 또는 포도당 주사액으로 희석하여 24시간에 걸쳐 점적 정맥주사한다. 경구투여가 가능하게 되면 가능한 빨리 경구 투여로 전환한다.

이 암은 환자에 따라 개인차가 있으므로, 혈증농도가 높은 경우의 이상반응, 혈증농도가 낮은 경우의 거부반응 및 이식편대숙주병을 발현을 방지하기 위하여, 환자의 상황에 따라서 혈증농도를 측정하고, 최저혈증농도를 참고로 하여 투여량을 조절한다. 특히 이식 직후 혹은 투여 개시 직후는 자주 혈증농도 측정을 한다.

* 일부 사례는 사지통증이 칼시뉴린 억제제 유동 증후군(Calcineurin inhibitor induced pain syndrome,CIPS)의 일부로 보고되었고, 이는 주로 앙족에 대칭적으로 심한 통증이 하지에서 타고 올라오는 것으로 나타났다.

3) 미국, 영국의 임상시험에서 나타난 이상반응

<간장이식>

가장 빈번히 나타나는 이상반응은 진전, 두통, 설사, 고혈압, 구역 그리고 신장기능 장애이다. 이러한 이상반응들은 타크로리무스의 경구 혹은 정맥내 투여에 의해 나타나고 용량이 감소하면 반응도 줄어든다.

설사는 막대로 구역이나 구토와 같은 위장관이나 구토와 같은 위장관에 의해 나타나고 용량이 감소하면 반응이 있다.

타크로리무스의 일반형 제제(프로그램 캡슐)을 투여받은 환자에서 고칼륨혈증과 저마그네슘혈증이 나타났다.

고혈당증이 많은 환자에서 보고되었다. 몇 명의 환자의 경우에는 인슐린 치료가 요구될 수 있다(경고장 참조).

이상반응 발현율은 간장이식 환자를 대상으로 2개의 무작위 비교 시험에서 조사되었는데, 514명은 타크로리무스와 스테로이드를 투여 받았고 515명은 시클로포스포린-based regimen을 투여 받았다.

1건 이상의 이상반응이 보고된 환자는 타크로리무스군에서 99.8%였고, 시클로포스포린군에서 99.6%였다.

12개월 동안 미국과 유럽에서 임상을 실시하였으며 두 연구는 서로 다른 환자 구성을 가지고 있고 서로 다른 강도의 면역억제제로 투여 받았다. 타크로리무스에서 15% 이상 보고된 이상반응은 (표1)과 같다.

<표1> 간장이식 환자에서 15% 이상 보고된 이상반응

(단위 : %)

신경계	미국 STUDY		유럽 STUDY	
	타크로리무스 (N=250)	시클로포스포린 (N=250)	타크로리무스 (N=264)	시클로포스포린 (N=264)
두통 ("경고" 참고)	64	60	37	26
진전 ("경고" 참고)	56	46	48	32
불면증	64	68	32	23
감각이상	40	30	17	17

<소화기계>

설사	72	47	37	27
구역	46	37	32	27
변비	24	27	23	21
좌전두통위(LFT) 비정상	36	30	6	5
식욕부진	34	24	7	5
구토	27	15	14	11

<심혈관계>

고혈압 ("일반적주의" 참고)	47	56	38	43
비뇨기계				
신장기능 이상 ("경고" 참고)	40	27	36	23
크레아티닌 증가 ("경고" 참고)	39	25	24	19
혈액요소질소(BUN)증가 ("일반적주의" 참고)	30	22	12	9
요로감염	16	18	21	19
빈뇨	18	15	19	12

<대사와 영양>

고칼륨혈증 ("경고" 참고)	45	26	13	9
저칼륨혈증	29	34	13	16
고혈당 ("일반적주의" 참고)	47	38	33	22
저마그네슘혈증	48	45	16	9

<혈액과 림프계>

빈혈	47	38	5	1
백혈구증가증	32	26	8	8
혈소판감소증	24	20	14	19

<기타>

복통	59	54	29	22
통증	63	57	24	22
발열	48	56	19	22
무력증	52	48	11	7
요통	30	29	17	17
복수	27	22	7	8
사지부종	26	26	12	14

<호흡기계>

흉막삼출	30	32	36	35
무기폐	28	30	5	4
호흡곤란	29	23	5	4
피부 및 사지				

<기타>

가려움	36	20	15	7
발진	24	19	10	4

<신장이식>

미국에서 실시된 임상시험에서 보고된 주요 이상반응은 감염, 진전, 고혈압, 신기능감소, 변비, 설사, 두통, 복부통증, 불면증이다. 타크로리무스 투약환자에서 15% 이상에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

<표2> 신장이식 환자에서 15% 이상 보고된 이상반응

(단위 : %)

신경계	미국 STUDY		유럽 STUDY	
	타크로리무스 (N=205)	시클로포스포린 (N=207)	타크로리무스 (N=264)	시클로포스포린 (N=264)
진전 ("경고" 참고)	54	34	37	26
두통 ("경고" 참고)	44	38	48	32
불면증	32	30	32	23
감각이상	23	16	19	16
어지러움	19	16	21	17

<소화기계>

설사	44	41		
구역	38	36		
변비	35	37		
구토	29	23		
소화불량	28	20		

이상반응	타크로리무스 (N=205)	시클로스포린 (N=207)
기타		
감염	45	49
사지부종	36	48
무력증	34	30
복통	33	31
통증	32	30
발열	29	29
요통	24	20
호흡기계		
호흡곤란	22	18
기침 증가	18	15
근골격계		
관절통	25	24
피부 및 사지		
발진	17	12
가려움	15	17

제3상 임상시험에서 타크로리무스를 투여받은 신장이식, 간장이식 환자들에서 발생한 혈액률 3% 이상 15% 미만의 이상반응들은 다음과 같다.

- 신경계 : 수면장애, 동요, 걱정, 혼란, 우울, 도취감, 꿈, 비정상적인 생각, 졸음, 반사소실, 정서불안, 환각, 긴장과다, 조현병, 간대성근경련신경증, 신경장애, 정신병, 불면, 사고불능, 간망증, 어지러움, 뇌병증, 출혈성뇌졸중, 두통, 단부전마비, 신경압박, 신경질, 신경통, 감각이상, 이완마비, 사지불안전마비, 서자(書字)장애, 심어증
- 특수감각기계 : 시각장애, 악시, 귀울림, 백내장, 눈부심, 난청, 귀통증, 중이염
- 소화기계 : 단위관, 담즙을체성황달, 소화불량, 방귀, 위장관 출혈, GGT 증가, 위장관 천공, 간염, 식육부인, 간증, 간손상, 구강 모虱이상증, 삼엽코증, 소كم증, 소도염, 위염, 장폐색, 간기능검사이상증, 직장장애, 구내염, 식육부인, 설사, 심이지장염, 위장자내 공기침, 위식도염, 위장관 장애, 육아증간염, 구토, 궤양식도염, 징창가성당증
- 심혈관계 : 가슴통증, 비정상적심ECG, 출혈, 저혈압, 빙백, 협심증, 중증혈관성정맥염, 기립저혈압, 말초혈관장애, 부정맥, 심방세동, 느린맥, 심장颤립, 심폐상설, 심혈관장애, 율율성심장기능상실, 심부혈관성정맥염, 심장조음파이상, 심전도 QRS complex 이상, 심전도 ST complex 이상, 심장기능 상실, 심박동수 증가, 실신, 혈전증, 혈관확장
- 비뇨기계 : 혈뇨, 신부전, 방광염, 배뇨곤란, 수신증, 신관괴사, 야간뇨증, 고름뇨, 중독성 신장병증, 급성신장기능상실, 단백뇨, BK증, 평균발뇨, 방광연증, 소변감소증, 절박요실금, 빙뇨, 요실금, 질염
- 대사 : 산증, 알칼리성 인산분해효소 증가, 일칼리증, 빌리루비뇨증, 치유불능, 고지질혈증, 고인산혈증, 고요산혈증, 저칼슘혈증, 저나트륨혈증, 저단백질혈증, AST 증가, ALT 증가, 중탄산나트륨감소, 탈수증, 고혈당증, 저혈당증, 유산율수화효소 증가, 체증증가, BUN증가, 부종, GGT증가, 통풍, 고칼슘혈증, 고콜레스테롤혈증, 고칼륨혈증, 저칼슘증, 저마그네슘혈증, 저인산혈증, 말초부종
- 내분비계 : 당뇨병, 쿠싱증후군
- 혈액계/림프계 : 응고장애, 반상출혈, 저색소성 빙혈, 백혈구감소증, 혈소판 감소, 적혈구 증가, 프로트롬빈 감소, 혈장혈 간소, 해마토크리트증가, 혈모글로빈 이상, 백혈구증가
- 근골격계 : 관절통, 전신성 경련, 사지 경련, 근육통, 근무력증, 골다공증, 관절질환, 통증(cramps), 움직임 감소
- 호흡기계 : 천식, 기관지염, 기침 증가, 폐 질환, 폐부종, 인두염, 폐렴, 호흡장애, 비염, 부비강염, 음성 변화, 공기거품증, 호흡곤란, 폐기증, 끝국질, 폐기능감소, 흉막삼출
- 피부 : 탈모, 단순포진, 다모, 피부질환, 땀, 여드름, 진균피부염, 피부변색, 피부궤양, 박탈피부염, 대상포진, 피부성신생물
- 기타 : 복부비대, 고름집, 오한, 탈장, 복막염, 광과민성 반응, 일례르기반응, 세포염, 인플루엔자 유사증후군, 폐렴증, 복부통증, 우발손상, 무력증, 등통증, 연조직염, 넘어짐, 느낌이상, 발열, 전신부종, 운동도전, 계약
- 국내 유해사례 보고자료(1989~2010년)를 검토 분석한 결과 다른 의약품에서 발생한 유해사례보다 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 근골격계 : 다리통증
 - 위장관계 : 위식도역류

5. 일반적 주의

- 이 약은 첨가물로 폴리옥시에칠렌피마자유를 함유하는 의약품에서 쇼크 등의 증상의 고민반응 발생이 보고되고 있으므로 이 약의 사용시에는 소량 주입 후 환자의 상태를 잘 관찰하여 이상이 나타난 경우에는 신속히 투여를 중지하고 적절한 처치를 하며, 동물실험에서 아나필락시스의 위험성은 이 약의 점적정주 속도를 느리게 하거나 항히스타민제의 사전 투여로 경감될 수 있음을 밝혔었다.
- 이 약 치료시 고혈압이 가장 흔한 이상반응이다. 경증~중등도의 고혈압이 증강 고혈압보다 더 흔하다. 항고혈압제의 복용이 필요하다. 항암의 조절은 어떠한 약물을 사용해도 무방하나 이 약은 고칼륨혈증을 일으키기 때문에 칼륨유지성 이뇨약은 피해야 한다. 칼슘갈락ting이 이 약에 기인한 고혈압 치료에 유용하나 이 약의 대사에 영향을 미치므로 용량의 감소가 필요하다(상호작용형 참고).
- 미국과 유럽에서 실시한 무작위 실험에 의하면, 고혈당증이 이 약을 투여받은 간이식환자에서 각각 47%와 29%로 나타났는데 이것은 치료가 필요하였다(이상반응형 참고).
- 신장또는 간장애를 가진 환자 : 신장애를 가진 환자에게는 용량의 감소가 필요하다. 간장이식 후에도 간장애를 나타내는 환자는 타크로리무스의 높은 혈중농도에 의한 신장애가 나타날 가능성이 높다. 이러한 환자들은 주의 깊게 관찰하여 하며 용량의 조절도 고려해야 한다. 몇몇 연구에 의하면 이러한 환자에게는 용량의 감소가 필요하다. 청소율 감소와 반감기의 연장 때문에, 중증의 간부전 환자(Pugh 10이상)는 이 약의 낮은 농도가 필요할 수 있다. 혈액 농도에 대한 빈번한 모니터링이 필요하다.
- 과량 투여에 의한 이상반응의 발현 및 저용량 투여에 의한 거부반응의 발현 등을 방지하기 위해 타크로리무스의 최저혈중농도(trough level)를 자주 측정하여 투여량을 조절한다. 또한 타크로리무스는 분식증 용기에 흡착(20%) 할 수 있으므로, 흡착에 의한 손실의 영향이 없도록 표준 샘플 및 측정 샘플 모두 같은 정량 조작을 행한다.
- 신장애의 발현 빈도가 높으므로 임상검사(크레아티닌, BUN, 크레이아티닌 클리어런스 등)를 자주하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰할 것. 특히 투여 초기에는 그 발현에 주의한다. 또한 이 약에 기인된 신장애의 악화는 합병증을 일으킬 수 있으므로 이상이 나타난 경우에는 감량, 휴식 등의 적절한 처치를 하여야 한다.
- 고혈당, 요당 등과 같은 혼장기능 장애의 발현 빈도가 높으므로 임상검사(혈액검사, 혈당, 아밀라제, 요당 등)를 자주하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하여야 한다. 특히 투여 초기에는 그 발현에 주의한다.
- 이 약의 투여에 의한 부신피질호르몬제 유저감의 감량이 가능하나 부신피질호르몬제의 이상반응 발생에 대해서도 계속해서 충분히 관찰한다.
- 이 약의 첨가물인 폴리옥시에칠렌피마자유를 함유하는 다른 의약품에서 고지혈증이 나타났다는 보고가 있다.
- 음식물 : 자동주스(이 약의 혈중농도가 상승하여 신장애 등의 이상반응이 발생될 가능성이 있으므로 주의한다.).
- 효능~효과에 관련한 사용상의 주의 : 골수이식 때의 사용에 증음하여 HLA 적합 동포간 골수이식시에서는 이 약을 1차 선택약으로 하지 않는다.
- 용법·용량에 관련된 사용상의 주의
 - 골수이식에서 혈증 농도가 낮은 경우에는 이식편대속주병이 발견되고 있으므로, 이식편대속주병이 발현하기 쉬운 시기에는 혈증 농도를 가능한 10~20 ng/mL로 한다.
 - 높은 혈증 농도가 지속되는 경우에 신장애가 발견되고 있으므로, 혈증 농도를 가능한 20 ng/mL 이하로 유지한다. 크레아티닌치가 투여전의 25%이상 상승한 경우에는 이 약의 25% 이상의 감량 또는 휴식 등의 적절한 처치를 고려한다.
 - 다른 면역억제제와의 병용으로 과도한 면역억제 가능성이 있으므로 주의해야 한다. 특히 이식에서 3 또는 4기지 면역억제제를 사용하는 다른 약물들을 병용요법을 실시하는 경우에는, 이식환자의 상태와 다른 병용 면역억제제의 종류 및 용량 등에 따라 이 약의 초기 용량이 조절되어야 한다.
 - 간장애 또는 신장애가 있는 환자에서는 이상반응의 발현을 방지하기 위하여 정기적으로 혈중농도를 측정하여 투여량을 조절하는 것이 바람직하다.
 - 이 약은 비스테로이드성 소염제 및/또는 스테로이드성 소염제와의 병용투여가 가능하나, 병용투여에 따른 이상반응 증가에 대한 연구가 충분히 이루어지지 않았다.
 - 외국의 시판 후 조사에서 간장이상 및 골수이식에서는 승인된 용량과 비교하여 저용량을 투여한 예가 있으므로 투여량 설정 시 고려한다.
 - 이식편대속주병(GVHD)이 발생하면, 가능한 빨리 치료할 것을 권장한다. 시클로스포린을 복용하던 환자의 경우, 약의 복용을 계속할 것인지 여부를 신속하게 결정하여야 하며 만약 시클로스포린이 적절하지 않다고 생각될 경우에는 즉시 그 약을 중단하고 이 약으로 대체하여야 한다.
 - 감염증의 발현 또는 악화에 충분히 주의해야 한다.
 - 과도한 면역억제로 감염에 대한 감수성 상승, 림프증 등의 악성종양 발생의 가능성이 있으므로 충분히 주의해야 한다.
 - 이 약을 투여 중에 심부전, 부정맥, 심근경색, 협심증, 심근장애(심기능저하, 벽비후를 포함) 등이 나타날 수 있으므로 (이상반응 형 참조), 투여시에는 심전도, 심에코, 흉부X선 검사를 실시하는 등 환자의 상태를 잘 관찰하여야 한다.
 - 이 약은 시각 장애와 신경학적 장애를 일으킬 수 있다. 이 약이 운전 능력과 기계 조작에 미치는 영향에 관한 연구는 이루어지지 않았다.
 - 연구질환

가끔 시력 손실로 전이되는 사례를 포함한 연구질환이 타크로리무스로 치료받은 환자에게서 보고되었다. 대체 면역억제제로 변형했을 때 일부사례에서는 회복이 보고되었다. 시력변화, 색각변화, 시야흐림 또는 시야결손에 대해 보고할 것이 환자에게 권고되고, 이 경우 환자는 적절한 안과 의사에게 신속한 검사를 받는 것이 권고된다.

6. 상호작용

1) 병용금지

- 이 약과 시클로스포린은 CYP3A4로 대사되므로 병용시 경합적 길함으로 시클로스포린의 대사가 저해된다. 임상시험 초기에 타크로리무스와 시클로스포린을 병용투여한 결과 상승적/상가적인 신독성이 나타났다. 시클로스포린에서 이 약으로 전환하는 경우에는 시클로스포린 최종투여로부터 24시간 이상 경과 후에 이 약을 투여해야 한다. 시클로스포린의 농도가 상승된 상태일 경우 투여는 더욱 주의될 것이다.
- 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 칼륨보정 이뇨제(스피로노락톤, 트리암페타린)의 병용 또는 칼륨의 과잉섭취는 하지 않는다. 또한 혈청 칼륨의 농도를 자주 측정하는 것이 좋다(고칼륨혈증이 나타날 수 있다).
- 보센탄(트라클리아) : 이 약과 보센탄은 암률대사효소 CYP3A4에서 대사되기 때문에 병용으로 보센탄의 혈중농도가 상승할 가능성이 있다. 또한 보센탄은 CYP3A4에서 대사되고 또한 CYP3A4 유도작용도 가지고 있기 때문에 병용으로 이 약의 혈중농도가 변동할 가능성이 있다.
- 생백신 : 유사약에 의한 면역억제제에서 생백신을 접종하여 발생하였다는 보고가 있다. 생백신에 대한 혈액 이형성, 혈액행성 이하선염, 풍진, 경구 폴리오, BCG, 황열, TY 21a typhoid가 포함된다. 면역억제제작용으로 병원의 가능성이 증가하므로 병용하지 않는다. 또한 비활성 백신인 독감 HA 백신의 경우도 백신의 효과가 감소될 수 있으므로 주의해야 한다.

2) 병용 주의

- 이 약과 다른 약물과의 상호작용은 아직 연구되지 않았다. 신기능 장애의 상승적 또는 상가적인 신독성이 있을 때에는 주의해야 한다. 이러한 약물들은 아미노글리코사이드항생제, 암포테리신 B, 코트리목사출, 사이리아스저해제(glyrase inhibitor), 비스테로이드소염진통제(NSAID), 반코마이신, 시스플라틴, 살파메톡시솔/트리메토프림, 이부프로펜 등이 있다.
- 신장도성을 나타내는 약물과 병용시 주의를 요한다. 이 약을 시클로로바나 아시클로로바와 같은 강력한 신장독성을 가진 약물과 병용시에는 신장독성이 증가 될 수 있다.
- 이 약은 혈장 단백질과 강하게 결합한다. 따라서 혈장단백질과 강한 친화력을 가진 약물을 (항응고제, 경구용동노보네치제, 비스테로이드소염진통제)과 상호작용 할 가능성이 있으므로 투여시 주의해야 한다.
- 세인트존스워트 : 간악률대사효소 CYP3A4가 유도되어 이 약의 대사가 촉진되어 이 약의 혈중농도가 저하될 가능성이 있으므로 이 약을 투여시에는 세인트존스워트 함유 식품 또는 의약품을 섭취하지 않도록 주의해야 한다.
- 면역억제작용을 가진 약물(면역억제제) : 부신피질호르몬 등, 항류마티스제(DMARD) : 메토트렉세이트 등) : 둘 다 면역억제작용을 가지므로 과도한 면역 억제가 일어날 수 있다(일반적 주의한 참조).
- 애플레리논(칼륨의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 정기적인 혈중칼륨농도의 모니터링과 같은 처치를 취해야 한다.)
- 타크로리무스의 농도를 변화시키는 약물들

타크로리무스가 대부분 간의 CYP3A4 효소계에서 대사되기 때문에 이러한 효소를 억제하는 물질은 타크로리무스의 대사를 감소시켜 혈중농도를 상승시킨다. 이러한 약물을 병용하여 사용하는 경우, 혈중 농도 검사 뿐만 아니라 QTc 연장에 대한 심전도, 심에코, 흉부X선 검사를 실시하는 등 환자의 상태를 증가시켜 혈중농도를 감소시킬 수 있다.
- 타크로리무스의 혈중농도를 증가시킬 수 있는 약물들 및 생양요법
 - 칼슘갈락ting : 니카르디핀, 베라파밀, 디티아제, 니페디핀, 날바디핀 등
 - 항진균제 : 클로트리미아제, 이트라코나졸, 테토코나졸, 보리코나졸, 플루코나졸 등
 - 항생물질 : 조사마이신, 클래리트로마이신, 트로에안도마이신, 에리트로마이신 등
 - 위장관 연동운동 촉진제 : 시사프라이드, 메토클로프라마이드
 - 아미도리돈
 - HIV 프로테아제 저해제 : 리노타비르, 사퀴나비르, 넬피나비르 등

- HCV 프로테아제 저해제: 텔라프레비르, 보세프레비르, 그리고 다사부비로 유무와 상관없이 음비타스비리와 파티아프레비리를 리토나비르와 병용, 악동학 개선제 코비시스터트 및 티로신 카니아제 억제제 니울티닙과 이매티닙 등
- 오미자 추출액
- 기타 : 브로모크립틴, 시메티딘, 시클로스포린, 다니출, 에티닐에스트라디올, 메칠플레드니솔론, 클로람페니클, 네파조돈, 수산마그네슘-알루미늄, 오메프라졸, 란소프라졸, 단백분해효소 억제제, 레터르모비르 등
- 타크로리무스의 혈중농도를 감소시키는 약물들
 - 항진균제 : 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인 등
 - 항생물질 : 리파부단, 리팜핀, 리암피신, 카스포피린 등
 - 생양제제 : St. John's Wort
 - 기타 : 시클로리무스
- 기타 대사에 영향을 줄 수 있는 약물들 : 바르비트레이트, 코르티코스테로이드, 코르티손, 에르고타민, 에티닐에스트라디올, 게스토딘, 이소니아지드, 타박시펜, 트리아세틸로데모아이신, 염산마그네슘-알루미늄이와 반대로 이 약은 다음과 같은 약물의 대사를 저해한다. : 시클로스포린, 코르티손, 테스토스테론, 페노바르비탈, 안티피린, 스테로이드 파임악. 따라서 파임악 복용시 특별한 주의가 필요하다.)
- 미코페놀산의 장간순환을 저해하는 시클로스포린에서 이러한 저해 영향이 없는 타크로리무스로 병용 요법으로 전환할 경우 주의가 필요한데, 이는 미코페놀산 노출의 변화를 초래할 수 있기 때문이다. 미코페놀산의 장간순환을 저해하는 약물은 미코페놀산의 혈장수지를 낮추어 미코페놀산의 효능을 낮출 가능성이 있다. 따라서, 시클로스포린에서 타크로리무스로 전환하거나, 타크로리무스에서 시클로스포린으로 전환할 때 미코페놀산의 혈중 농도에 대한 모니터링이 권장된다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 타크로리무스는 대변을 통과할 수 있고 자궁 내에서 타크로리무스에 노출되었던 영아는 조숙, 선천성 기형, 저체중출산, 태아기사(fetal distress)를 겪을 위험이 있다는 것을 알 수 있었다. 임신 중 타크로리무스 사용시 초기분만, 신생아 고칼륨혈증 및 신기능장애 등이 유발될 수 있다.
- 타크로리무스는 당뇨(임신성 당뇨 포함)가 있는 일부의 고혈당상태를 증가 시킬 수 있다. 주기적으로 혈당 상태를 모니터링 해야 한다. 또한 타크로리무스는 일부의 고혈압을 더 고혈압을 더 증가시킬 수 있고, 전자간증(pre-eclampsia)을 증가시킬 수 있다. 모니터링과 혈압 관리가 필요하다.
- 생식능력이 있는 여성 및 남성이 타크로리무스로 치료를 시작할 때에는 치료 시작 전 적절한 피임 수단을 고려해야 한다. 일부에게 고리에 암울이 있는 유익성이 더 높을 때에만 투여가 고려될 수 있다.
- 랫드와 토키를 사용한 시험에서 타크로리무스는 모체독성을 나타내는 용량에서 배터자 독성을 나타내었다.
- 타크로리무스는 모유로 이행되므로 태아에서의 악영향을 배제할 수 없다. 이 약을 투여하는 동안 모유수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

골수이식, 신이식에서 12세 미만의 소아(저체중출산아, 신생아, 영·유아)에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 일반적으로 생리기능(신기능, 간기능, 면역기능 등)이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.