

## 원료약품의 분량

	프로그램®캡슐 0.5mg (1캡슐(65mg)중)	프로그램®캡슐 1mg (1캡슐(65mg)중)
유효성분	타크로리무스수화물(별규) 0.51mg 함유 (타크로리무스로서 0.5mg)	타크로리무스수화물(별규) 1.02mg 함유 (타크로리무스로서 1mg)
첨가제 (동물유래)	유당수화물(소, 우유)	유당수화물(소, 우유)
첨가제 (화학유래)	히프로멜로오스, 글로스카르멜로스나트륨, 스테아르산마그네슘, 담황색캡슐	히프로멜로오스, 글로스카르멜로스나트륨, 스테아르산마그네슘, 베이크캡슐

## 성상

프로그램®캡슐 0.5mg  
흰색분말이 들어있는 담황색의 경질캡슐  
프로그램®캡슐 1mg  
흰색분말이 들어있는 백색의 경질캡슐

## 효능·효과

- 신이식에서의 거부반응의 억제
- 간이식에서의 거부반응의 억제
- 골수이식 : 골수이식 후에는 조직이식 거부반응과 이식폐-수주반응(graft versus-host disease) 질환
- 민성류마티스관절염(류마티스제(OMARD)로 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우에 함합)
- 부우수스신염 : 유관유자를 위한 치료는 신경증이나 지속적 신염 일상 소견을 보이는 스티로마니 단독유지요법 대항성 후부우수스신염으로이드제 투여로 효과가 불충분하거나 부작용으로 인해 스테로이드제를 평행할 수 있는 경우)
- (부우수스신염은 회피적 치료로 일부 대구묘 입상시험을 실시하지 않았으며 1일 노다백양의 감소 및 보체지의 상승효과를 평가하였고 28주 이상의 일상신경 환자수도 적고 치료효과가 없거나, 이상반응의 발생으로 투여가 불가능한 경우에 함합)
- 증증근무력증(다른 면역억제제에 치료효과가 없거나, 이상반응의 발생으로 투여가 불가능한 경우에 함합)

## 용법·용량

## 1. 신이식에서의 거부반응의 억제

보통 초기에는 타크로리무스로서 성인에게는 1회 0.10~0.15mg/kg, 소아에게는 1회 0.15mg/kg을 1일 2회 경구투여하고, 이후 서서히 감량한다. 유지용은 '권장 최저혈중약물농도'를 참고하여 증상에 따라 적절히 증감한다.

## 2. 간이식에서의 거부반응의 억제

보통 초기에는 타크로리무스로서 성인에게는 1회 0.05~0.10mg/kg, 소아에게는 1회 0.15mg/kg을 1일 2회 경구투여하고, 이후 서서히 감량한다. 유지용은 '권장 최저혈중약물농도'를 참고하여 증상에 따라 적절히 증감한다.

## 3. 신이식, 간이식에서 일반적인 고려사항

임상에서 제시한 초기용량은 단지 지침으로 사용된다. 이 약의 투여는 각 환자별 혈증농도 측정과 함께 거부반응과 내성의 임상적 평가에 기초한다(아래의 '권장 최저혈증약물농도' 참고). 거부반응에 대한 임상적 증상이 분명한 경우, 면역억제제 치료계획의 변경이 고려되어야 한다.

## 4. 신이식, 간이식에서 권장 최저혈증약물농도(Whole blood trough level)

투여용량을 최적화하기 위한 타크로리무스 전혈농도(whole blood level) 모니터링에 semi-automated microparticle enzyme immunoassay(MEIA)를 포함하여 여러 면역분석방법(imuno assay)이 이용가능하다. 빌표문 문헌에서의 혈증농도와 실제 임상에서 측정한 혈증농도에 대한 비교는 전분석 분석에 대한 자세한 지식의 부탕 위에서 행해져야 한다. 최근 임상 현장에서는 면역분석방법을 통하여 전혈농도를 모니터링한다.

타크로리무스 최저혈증약물농도는 다음 약물 투여 바탕에(이전 약물을 투여 후 12시간) 예측되는 약 20ng/mL이다. 혈증농도 측정의 횟수는 일상적용량에 따른다. 타크로리무스는 청소율이 낮으로, 약물 투여용량 조정 후 혈증농도에서의 변화가 나타나기까지 일정 기간이 걸릴 수 있다.

이상 초기에는 대략 1주일에 2번, 유지기간 중에는 정기적으로 모니터링을 해야 한다. 투여용량 조정, 면역억제 치료 변경 및 타크로리무스 전혈농도에 영향을 줄 수 있는 약물과의 병용투여 시에는 최저혈증약물농도를 모니터링 하여야 한다('상호작용 참조').

임상시험의 분석결과에 따르면, 대다수 환자에서 타크로리무스 최저혈증약물농도가 20ng/mL 아래로 유지되는 경우 성공적인 결과를 얻었다. 혈증농도를 해석할 때에는 환자의 임상적 상태를 고려하여야 한다.

권장 최저혈증약물농도는 일상 현장에서, 이식 초기의 최저혈증약물농도는 간이식 환자의 경우 5~20ng/mL, 신이식 환자의 경우 10~20ng/mL이었다. 이후 유지기기 동안의 최저혈증약물농도는 간이식 및 신이식 환자에서 5~15ng/mL이었다.

## 5. 골수이식: 골수이식후에 따른 조직이식 거부반응과 이식폐-수주반응(graft versus-host disease)질환

보통, 이식 1일로부터 타크로리무스로서 1회 0.06mg/kg을 1일 2회 경구투여한다. 이식 초기에는 타크로리무스로서 1회 0.06mg/kg을 1일 2회 경구투여하고, 이후 서서히 감량한다. 유지용은 '권장 최저혈증약물농도'를 참고하여 증상에 따라 적절히 증감한다.

## 6. 만성류마티스관절염

통상 성인에게 타크로리무스로서 3mg을 1일 1회 저녁식사 후에 경구투여한다. 이상반응이 발생한 환자의 경우에는 정기적인 모니터링이 요구된다.

고령자는 통상 1.5mg을 1일 1회 저녁식사 후에 경구투여하며, 증상에 따라 3mg까지 증량할 수 있다.

## 7. 루푸스신염

통상 성인에게 타크로리무스로서 3mg을 1일 1회 저녁식사 후에 경구투여한다.

임상 시험에서 투여 개시 후 12 주간 시점에서 효과가 풍부해하고 안전성에 문제가 없다고 판단될 경우는 이 약 4mg/일을 4 주간 투여해 안전성을 확인한 후에 5mg/일까지 증량하였으며 이상반응이 인정되었을 경우에는 0.5 mg 또는 1 mg 씩 환자 상태를 고려하여 적절히 감량하였다.

또한 루푸스신염에 충분한 효과를 얻을 수 있었을 경우에는, 그 효과를 유지할 수 있는 용량까지 이 약을 감량하였다.

## 8. 증증근무력증

성인을 대상으로 1일 1회 식후에 타크로리무스로서 3mg을 경구투여 한다.

## 사용상의 주의사항

## 1. 경고

면역억제제의 사용으로 인한 감염에 대한 감수성의 증가와 림프종의 발생 가능성이 있으므로 이 약은 면역억제제의 치료에 대한 경험과 이식 환자의 치료 경험이 있는 의사만이 사용해야 한다. 또한 이 약을 투여 받고 있는 환자는 적절한 실험실과 기타 의료시설 및 의료진을 갖춘 상태에서 관찰되어야 하며 유지요법을 행하는 의사도 환자의 흥미로운 후속을 받아야 한다.

2. 타크로리무스는 특히 고온량을 사용하였을 때 신경독성 및 신독성을 유발한다. 미국과 유럽에서 실시한 타크로리무스의 일반적 제제의 치료는 신독성을 예방하는 경우에만 신독성을 유발하는 타크로리무스는 신독성을 예방하기 위해 신체로 소스로스포린과 동시에 복용해서는 안된다. 이 약 또는 시클로스포린은 서로 전환할 경우에 각각의 약물의 최종 투여로부터 24시간 이상 경과 후에 투여를 시작해야 한다. 만약 이 약이나 시클로스포린의 농도가 높은 경우의 부작용 및 혈증농도가 낮은 경우의 부작용 및 이식폐-수주반응의 발생을 방지하기 위하여 환자의 상황에 따라 혈증농도를 측정하고 최저혈증약물농도(trough level)를 참고로 하여 투여량을 조절한다. 특히 이식 직후 혹은 투여 개시 직후는 시주 혈증농도 측정을 한다. 또한, 최저혈증약물농도가 20ng/mL을 초과하는 기간이 경우 부작용이 재발하기 쉬우므로 주의한다.

## 3. 만성류마티스관절염

통상 성인에게 타크로리무스로서 3mg을 1일 1회 저녁식사 후에 경구투여한다. 이상반응이 발생한 환자의 경우에는 정기적인 모니터링이 요구된다.

고령자는 통상 1.5mg을 1일 1회 저녁식사 후에 경구투여하며, 증상에 따라 3mg까지 증량할 수 있다.

## 4. 신경독성

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르거나 신체 기능에 영향을 미친다.

신경독성은 신경과를 통하여 사망에 이르

