

## 젬시타빈 성분 제제 허가사항 변경(안)

<1안>

### '4. 이상반응' 항

1)~9) <생략>

10) 기타

(1)~(4) <생략>

(5) 피부 및 주사부위: 이 약을 투여 받은 환자의 4 %에서 주사부위의 관외침출사례가 보고되었다. 주사부위 괴사는 보고되지 않았다. 드물게 봉소염과 혈관외 출혈을 동반하지 않는 중대하지 않은 주사부위 반응이 보고되었다. 매우 드물게 박리, 수포성 피부발진, 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS) 및 빈도불명의 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함하는 중증의 피부반응과 두드러기, 주사부위반응(정맥염, 통증, 홍반), 심각한 피부장애(홍반, 수포 등), 가성 봉와직염이 보고되었다.

<이하 생략>

### '5. 일반적주의' 항

1)~13) <생략>

14) 젬시타빈 치료 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(SCARs)(스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현 여부를 면밀히 모니터링한다. 또한 이러한 반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우 젬시타빈 투여를 즉시 중단해야 한다.

<2안>

#### '4. 이상반응' 항

1)~9) <생략>

10) 기타

(1)~(4) <생략>

(5) 피부 및 주사부위 : 이 약을 투여받은 환자의 4%에서 주사부위의 관외 침출 사례가 보고되었다. 주사부위 괴사는 보고되지 않았다. 드물게 봉소염과 혈관외 출혈을 동반하지 않는 중대하지 않은 주사부위 반응이 보고되었다. 매우 드물게 박리와 수포성 피부발진, 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS) 및 빈도불명의 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함하는 중증의 피부반응이 보고되었다. 두드러기, 주사부위반응(정맥염, 통증, 홍반), 심각한 피부장애(홍반, 수포 등), 가성봉와 직염이 보고되었다.

<이하 생략>

#### '5. 일반적주의' 항

1)~13) <생략>

14) 젬시타빈 치료 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(SCARs)(스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현 여부를 면밀히 모니터링한다. 또한 이러한 반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우 젬시타빈 투여를 즉시 중단해야 한다.

젬시타빈 성분 제제 허가사항 변경대비표  
 <1안>

항목	기허가 사항	변경(안)
<p><b>4. 이상 반응</b></p>	<p>1)~9) &lt;생략&gt;                      10) 기타                      (1)~(4) &lt;생략&gt;                      (5) 피부 및 주사부위: 이 약을 투여 받은 환자의 4 %에서 주사부위의 관외침출사례가 보고되었다. 주사부위 괴사는 보고되지 않았다. 드물게 봉소염과 혈관외 출혈을 동반하지 않는 중대하지 않은 주사부위 반응이 보고되었다. 매우 드물게 박리, 수포성 피부발진, 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN) &lt;신설&gt; 및 빈도불명의 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함하는 중증의 피부반응과 두드러기, 주사부위반응(정맥염, 통증, 홍반), 심각한 피부장애(홍반, 수포 등), 가성 봉와직염이 보고되었다.</p> <p>&lt;이하 생략&gt;</p>	<p>1)~9) &lt;생략&gt;                      10) 기타                      (1)~(4) &lt;생략&gt;                      (5) 피부 및 주사부위: 이 약을 투여 받은 환자의 4 %에서 주사부위의 관외침출사례가 보고되었다. 주사부위 괴사는 보고되지 않았다. 드물게 봉소염과 혈관외 출혈을 동반하지 않는 중대하지 않은 주사부위 반응이 보고되었다. 매우 드물게 박리, 수포성 피부발진, 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), <u>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)</u> 및 빈도불명의 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함하는 중증의 피부반응과 두드러기, 주사부위반응(정맥염, 통증, 홍반), 심각한 피부장애(홍반, 수포 등), 가성 봉와직염이 보고되었다.</p> <p>&lt;이하 생략&gt;</p>
<p><b>5. 일반적주의</b></p>	<p>1)~13) &lt;생략&gt;                      14) 젬시타빈 치료 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(SCARs)(스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), &lt;신설&gt; 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현 여부를 면밀히 모니터링한다. 또한 이러한 반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우 젬시타빈 투여를 즉시 중단해야 한다.</p>	<p>1)~13) &lt;생략&gt;                      14) 젬시타빈 치료 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(SCARs)(스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), <u>호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)</u>, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현 여부를 면밀히 모니터링한다. 또한 이러한 반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우 젬시타빈 투여를 즉시 중단해야 한다.</p>

<2안>

항목	기허가 사항	변경(안)
<p>4. 이상 반응</p>	<p>1)~9) &lt;생략&gt; 10) 기타 (1)~(4) &lt;생략&gt; ((5) 피부 및 주사부위 : 이 약을 투여 받은 환자의 4%에서 주사부위의 관외 침출 사례가 보고되었다. 주사부위 괴사는 보고되지 않았다. 드물게 봉소염과 혈관외 출혈을 동반하지 않는 중대하지 않은 주사부위 반응이 보고되었다. 매우 드물게 박리와 수포성 피부발진을 포함하는 중증의 피부반응 &lt;신설&gt;이 보고되었다. 두드러기, 주사부위반응(정맥염, 통증, 홍반), 심각한 피부장애(홍반, 수포 등), 가성봉와 직염이 보고되었다.</p> <p>&lt;이하 생략&gt;</p>	<p>1)~9) &lt;생략&gt; 10) 기타 (1)~(4) &lt;생략&gt; (5) 피부 및 주사부위 : 이 약을 투여 받은 환자의 4%에서 주사부위의 관외 침출 사례가 보고되었다. 주사부위 괴사는 보고되지 않았다. 드물게 봉소염과 혈관외 출혈을 동반하지 않는 중대하지 않은 주사부위 반응이 보고되었다. 매우 드물게 박리와 수포성 피부발진, <u>스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS) 및 빈도불명의 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)</u>을 포함하는 중증의 피부반응이 보고되었다. 두드러기, 주사부위반응(정맥염, 통증, 홍반), 심각한 피부장애(홍반, 수포 등), 가성봉와 직염이 보고되었다.</p> <p>&lt;이하 생략&gt;</p>
<p>5. 일반 적주 의</p>	<p>1)~13) &lt;생략&gt; 14) 젬시타빈 치료 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(SCARs)(스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), &lt;신설&gt; 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현 여부를 면밀히 모니터링한다. 또한 이러한 반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우 젬시타빈 투여를 즉시 중단해야 한다.</p>	<p>1)~13) &lt;생략&gt; <u>14) 젬시타빈 치료 관련하여 위중하거나 치명적일 수 있는 중증 피부 이상 반응(SCARs)(스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP) 포함)이 보고되었다. 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고, 환자의 피부 반응 발현 여부를 면밀히 모니터링한다. 또한 이러한 반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우 젬시타빈 투여를 즉시 중단해야 한다.</u></p>