

Gemtra[®] inj. (Gemcitabine HCl)

젬트라[®] 주는 젬시타빈염산염을 주성분으로 하는 항악성 종양제입니다. 젬시타빈(2'-Deoxy-2', 2'- difluorocytidine ; dFdC)은 Deoxycytidine nucleoside 유도체로서 세포내에서 인산화되어 그 활성을 나타내는데, dFdCDP는 dCTP 등의 세포내 deoxynucleotide의 농도를 감소시키며, dFdCTP는 dCTP에 경쟁적으로 DNA에 편입되어 DNA의 합성을 저해합니다.

젬트라[®] 주는 통상 사용되는 약제들과 작용기전이 다르므로 타약제와 병용이 용이하며, 부작용 발현이 낮고 효과가 우수하여 비소세포암, 폐장암, 방광암, 유방암, 난소암 등의 다양한 고형종양에서 유용하게 사용됩니다.

■ 구조 및 분자식



■원료약품의 분량 : 1바이알 중

젬트라주200mg : 젬시타빈염산염(USP)228mg(젬시타빈으로서 200mg)

 · 첨가제 : D-만니톨(안정제) 200mg, 아세트산나트륨수화물(안정제), 수산화나트륨(pH조절제), 염산(pH조절제)

 · 용제 : 주사용수

젬트라주1g : 젬시타빈염산염(USP)1.14g(젬시타빈으로서 1g)

 · 첨가제 : D-만니톨(안정제) 1g, 아세트산나트륨수화물(안정제), 수산화나트륨(pH조절제), 염산(pH조절제)

 · 용제 : 주사용수

■성 상 : 동결건조된 백색 내지 회백색의 덩어리 또는 분말상이며 녹였을 때 맑고 무색 내지 옅은 미색의 용액이다.

■효능 ·효과

- 비소세포암
 - 시스플라틴과 병용하여 국소 진행성 또는 전이성 비소세포암의 1차 치료
 - 단독투여하여 국소 진행성 또는 전이성 비소세포암의 고식적 치료
- 폐장암
 - 국소 진행성 또는 전이성 폐장암의 1차 치료
- 방광암
 - 시스플라틴과 병용하여 국소 진행성 또는 전이성 방광암
- 유방암
 - 임상적으로 급기아 아닌 이상 이전의 안트라사이클린계 약물을 포함한 보조화학요법에 실패한 국소적으로 진행된 유방암 또는 전이성 유방암에 파클리탁셀과 병용
- 난소암
 - 백금화합물 요법을 완료하고 최소 6개월 후 재발된 전이성 난소암 환자들의 치료를 목적으로 카보플라틴과 병용
- 담도암
 - 화학요법 치료를 받은 경험이 없는 수술이 불가능한 국소진행성 또는 전이성 담도암에 시스플라틴과 병용

■용법 ·용량

- 비소세포암
 - 병용요법
 - 성인 : 젬시타빈을 시스플라틴과 병용하는 경우 2가지 투여요법(dosing regimens)에 대하여 연구되었다. 한 가지 요법은 3주 일정을 사용했고 다른 하나는 4주 일정을 사용했다.
 - 3주 일정에서는 각 21일 주기에서 1일, 8일째에 젬시타빈 1,250 mg/m²을 30분에 걸쳐 정맥내 주입으로 투여하였다. 환자 개개인의 이상반응 발현의 정도에 따라 용량을 줄이거나 처방을 연기할 수 있다.
 - 4주 일정에서는 각 28일 주기에서 1일, 8일, 15일째에 젬시타빈 1,000 mg/m²을 30분에 걸쳐 정맥내 주입으로 투여하였다. 환자 개개인의 이상반응 발현의 정도에 따라 용량을 줄이거나 처방을 연기할 수 있다. 시스플라틴 은 3주 또는 4주에 따라 75~100 mg/m²을 사용한다.
 - 단독요법
 - 성인 : 젬시타빈의 권장용량은 1,000 mg/m²으로 30분에 걸쳐 정맥내 주입으로 투여한다. 3주동안 1주일에 1회 반복 투여해야 하며 그 다음 1주는 쉬어야 한다. 보 4주 주기는 반복될 수 있다. 환자 개개인의 이상반응 발현 의 정도에 따라 용량을 줄이거나 처방을 연기할 수 있다.
- 방광암
 - 병용요법
 - 성인 : 시스플라틴과 병행하여 치료하는 경우 젬시타빈의 권장용량은 1,000 mg/m²으로 28일 주기에서 1일, 8일, 15일째에 30분에 걸쳐 정맥내 주입하고 다음 1주일 쉰다. 시스플라틴은 28일 주기에서 1일째에 이 약 투여 후 또는 2일째에 70 mg/m²의 권장용량을 투여한다. 보 4주 주기는 반복될 수 있다. 각 화학요법 투여 전, 환자 개개인의 이상반응 발현의 정도에 따라 용량의 감소나 처방의 연기를 고려하여야 한다.
 - 유방암
 - 병용요법
 - 성인 : 각 21일 주기에서 1일, 8일째에 젬시타빈(1,250 mg/m²)을 30분간 정맥내 주입으로 투여하고, 매 주기 제1일 의 젬시타빈 투여는 파클리탁셀 투여 후에 시작된다. 파클리탁셀은 1일째에 175 mg/m²을 3시간동안 정맥내 주입하 여 투여한다. 환자 개개인의 이상반응 발현의 정도에 따라 권장량을 줄이거나 처방을 연기할 수 있다. 이 약과 파클리탁셀 병용요법을 시행하기 전에 혈구수를 포함한 혈액검사를 모니터링 해야 한다. 매 주기전 환자의 절대 과립구수는 1,500×10⁹/L 이상, 혈소판수는 100,000×10⁹/L 이상이어야 한다.
- 난소암
 - 병용요법
 - 성인 : 각 21일 주기에서 제 1일, 8일째에 젬시타빈 1,000 mg/m²을 30분 이상 정맥주사로 투여한다. 카보플라틴 은 제1일요 이 약을 투여후 4.0 mg/mL · min AUC의 용량을 정맥 주사로 투여한다. 환자의 용량을 투여하기 전에 반드시 타입별 혈구 수치를 포함하는 전 혈구수치를 관찰해야 한다. 매 주기전 환자의 절대 과립구수는 1,500×10⁹/L 이상, 혈소판수는 100,000×10⁹/L 이상이어야 한다.
- 담도암
 - 병용요법
 - 성인 : 시스플라틴과 병행하여 치료하는 경우 이 약의 권장 용량은 1,000 mg/m²으로 21일 주기에서 1일, 8일째 30분간 정맥내 주입으로 투여하고, 매 주기 제 1일, 8일, 15일의 이 약 투여는 시스플라틴 투여 후에 시작된다. 시스플라틴 은 1일, 8일째 권장 용량 25 mg/m²을 정맥내 주입하여 투여한다. 보 4주 주기는 반복될 수 있다. 각 화학요법 투여 전, 환자 개개인의 이상반응 발현의 정도에 따라 용량의 감소나 처방의 연기를 고려하여야 한다.
 - 모니타링, 용량조정 또는 적정, 치료의 종결판
 - 이 약을 투여 받는 환자는 투여 전에 매번 혈액검사 및 과립구수 측정을 포함하는 혈액검사를 받아야 한다. 혈액학적 독성이 나타나면 필요한 경우 이 약의 용량을 다음과 같이 조정할 수 있다:

절대 과립구수 (×10 ⁹ /L)	혈소판 수 (×10 ⁹ /L)	전체용량에 대한 퍼센트
≥1,000 그리고 500~999 혹은 <500 혹은	≥100,000 50,000~99,999 <50,000	100 % 75 % 연 기

이 약을 투여 받는 환자는 이미노진달호소와 혈청크레아티닌 정량을 포함한 간 기능과 신장 기능에 대한 정기적인 검사를 받도록 권장된다. 환자 개개인의 이상반응 발현의 정도에 따라 각 투여주기마다 또는 투여주기 내에서 용량을 줄일 수 있다.

의사의 소견으로 독성이 없어질 때까지 투여를 보류해야 한다.

■사용상의 주의사항

- 경고
 - 투여 시간의 연장과 투여 횟수의 증가에 따라 독성이 증가된다(정맥내 주입시간이 60 분 이상 걸리거나, 주 1회 이상 투여 시 독성이 증가된다.)
 - 다른 세포 독성 물질처럼 젬시타빈은 골수 기능억제를 초래하여 그 결과로 빈혈, 백혈구감소증, 혈소판감소증을 유발할 수 있다. 골수억제는 일시적이나 환자가 이 약으로 치료받는 동안 주의하여 관찰해야 한다. 고도의 골수 억제가 있는 환자에는 투여하지 않는다.
 - 혈소판 감소증을 수반한 헤모글로빈의 급속한 감소, 혈청 빌리루빈, 혈청 크레아티닌, 혈중 요산의 질소화합물(BUN), 또는 LDH 의 증가 또는 모세혈관성 용혈성 빈혈의 특징화가 나타나면 이 약의 투여를 즉시 중지해야 한다.
 - 이 약의 사용으로 인해 폐독성이 보고된 바 있다. 중증의 폐독성이 나타나는 경우 투여를 즉시 중단하고 적절한 보조 치료법을 대안해야 한다. 흉부 단순 X선 사진에서 분명하고, 또한 임상 증상이 있는 간질성 폐렴 또는 폐섬유증이 있는 환자에는 투여하지 않는다.
 - 이 약을 1회 또는 그 이상의 용량 투여 시 용혈성 요독증후군 그리고/또는 신부전이 보고된 바 있다. 치료 중단시 에도 사망을 야기하는 신부전이 나타나거나 투석이 필요한 경우가 드물게 보고되었다. 신부전으로 인하여 사망 하는 경우의 주된 원인은 용혈성 요독증후군이다.
 - 이 약을 단독 투여하거나 간 독성을 일으키는 다른 약물과 병용 투여한 경우 환자에서 간 부전이나 사망 등 심각한 독성이 야기된 경우가 매우 드물게 보고되었다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약 및 이 약의 구성성분과 관련된 독성
 - 중증 신부전 증상을 이 약과 시스플라틴의 병용은 금기
 - 아직까지 중증도 내지 중증의 간기능 및 중증의 신장기능 저해(사구체여과율 < 30 mL/min) 환자에 대해 이 약을 투여하고 연구된 바 없기 때문에 이러한 환자에게 투여하지 않는다.
 - 고도의 골수억제가 있는 환자(골수억제가 악화되어 치명적일 수 있다.)
 - 중증 감염증을 합병하고 있는 환자(감염증이 악화되어 치명적일 될 수 있다.)
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(동물 실험에서 기형발생 및 태자 치사작용이 보고되었다.)
 - 수유부
 - 흉부 단순 X선 사진으로 분명하고, 임상증상이 있는 간질성폐렴 또는 폐섬유증이 있는 환자(증상이 악화되어 치명적 폐렴 될 수 있다.)
 - 흉부에 방사선요법을 시행하고 있는 환자(외국과의 임상시험으로 이 약과 흉부에 근치적 방사선요법과의 병용에 의해 중증 식도염, 폐렴이 발현하여 사망한 사례가 보고되었다.)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 골수 억제가 있는 환자(일반적 주의 참고)
 - 간질성폐렴 또는 폐섬유증의 병력 또는 합병증이 있는 환자(중대한 폐독성을 일으킬 수 있다.)
 - 간장애 환자(간기능, 간염, 간경변 등), 알코올 중독의 병력 또는 합병증이 있는 환자(간기능의 악화를 일으킬 수 있다.)
 - 신장에 환자(신장기능이 저하되고 있으므로 이상반응이 발현되기 쉬워질 수 있다.)
 - 심근경색의 병력이 있는 환자(심근경색이 나타날 수 있다.)
 - 고령자(고령자에 대한 투여한 참고)
- 아반전
 - 혈액 및 림프계 : 이 약은 주로 용량 의존적인 골수 기능 억제를 초래하여 때때로 빈혈, 백혈구 감소증, 혈소판 감소증을 유발할 수 있지만, 이로 인해 치료를 중단하는 환자는 전체의 1 % 미만이다. 환자의 19 %에서 적혈구의 수혈이 필요하며, 1 % 정도에서 패혈증이 나타날 수 있다. 16 %에서 잠상출혈이나 안질 출혈이 관찰되었으며, 혈소판감소증은 자주 보고되는 편이나 혈소판 수치에 필요한 경우는 1 % 이하이다.
 - 간장 : 이 약을 투여한 환자의 2/3 정도에서 간의 이미노진달호소의 상승이 관찰되나 그 정도는 그리 심하지 않고 일시적이며 대개의 경우 약의 사용을 중단할 필요가 없다. 그러나 간기능이 저하된 환자의 경우는 각별한 주의가 필요하다. 시판용 조사에서 AST, ALT, ALP, 빌리루빈 수치의 증가와 간의 간기능장애, 황달이 보고되었으며, 매우 드물게 이 약의 단독투여 또는 점재적인 간부독성이 있는 약과 병용 투여시 간부전과 사망을 포함하는 중대한 간독 성이 보고되었다.
 - 위장관 : 구토를 동반한 구역질이 이 약을 투여 받은 환자의 69 %에서 보고되었다. 이러한 이상반응은 이러한 증세를 나타내는 통풍의 약 20 %의 경우 초점을 필요로 하는 치열한 고통을 요하는 경우는 매우 드물고 일반 적인 구토 방지약에 의해 없어진다. 이 약의 투여로 설사, 구강의 궤양형성과 구내염, 변비가 흔히 보고되었다.
 - 호흡기계 : 이 약의 투여후 몇 시간 동안, 단시간에 걸쳐 약하게 호흡곤란을 겪을 수 있다. 그물고그 해서 용량을 감소하여 받는 경우는 매우 드물며 대개는 증상이 자발로 사라진다. 호흡곤란이 나타나는 기전은 분명하지 않으나 폐렴, 다른 염으로 인한 폐중상으로 나타날 수 있으며, 기관지염을 수반하기도 한다. 이 약에 대한 과민반응이 알려진 환자에서 이 약을 투여하면 안 된다.

- 원인불명의 위중한 폐부종, 성인호흡부전증(adult respiratory distress syndrome, ARDS)이 이 약의 투여와 관련 하여 드물게 보고되었다. 만약, 이러한 반응이 발생하면 이 약의 투여중단을 고려해야 한다. 초기에 보조치료를 함으로써 환자의 상태를 완화시킬 수 있다. 폐렴도 폐침윤과 함께 간질성폐렴(interstitial pneumonia)이 보고되 고 하는데 이 때는 이 약의 투여를 중지해야 하며 스테로이드가 증상을 완화시킬 수 있다. 자선소혈증, 고단산 가스혈증, 폐 호산구 침윤(PN) 증후군, 색색거림, 객담, 숨찬 증상을 일으킬 수 있다.
- 신장 : 환자의 절반 가까이에서 중증도의 단백뇨와 혈뇨가 보고되었으며 임상적인 중요성을 갖는 경우는 드물었다. 이러한 현상은 대부분 혈청 크레아티닌 또는 혈중요산의 질소화합물의 증가와 무관하다. 그정지나 드물게 원인 불명의 신부전증의 예가 보고된 바 있다.
- 임상시험에서 이 약을 투여 받은 2,429명의 환자 중 6명의 환자에게서(0.25 %) 용혈성 요독증후군(hemolytic uremic syndrome, HUS)이 나타났다. 용혈성 빈혈의 증가가 되는 빈혈, 혈청 빌리루빈, 또는 LDH의 상승, 중증의 혈소판감소증, 망상 적혈구증가증 그리고/또는 신부전의 징후(혈청 크레아티닌 또는 BUN상승)가 나타나는 경우 이 약의 투여를 중지해야 한다. 신부전증은 치료를 중단해도 회복되지 않을 수 있으며 투석이 필요할 수도 있다. 중단된환자, 전해질 이상(10 %이상 또는 빈소분열), 알부민 저하, BUN 상승, 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
- 알레르기/과민반응 : 이 약의 투여로 발진이 생길 수 있고 때로는 가려움을 동반할 수 있다. 발진은 대개 심하지 않아 용량의 감소가 필요 없고 국부적으로 대체할 수 있다. 간혹 때때로 피부발진, 소모 및 괴양이 형성될 수 있다. 드물게 아나필락시스와도 증상이 보고되었다. 호흡곤란 등의 아나필락시스 유사증상이 나타나는 경우가 있으므로, 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 이 약을 투여 받은 환자의 1 % 미만에서 한 건의 기원치 경련의 보고가 있다. 증상은 약하고 일시적이나 비경구용 투여를 필요로 할 수 있다. 이 약의 성분에 민감한 사람에게 처방을 하여서는 안된다.
- 실험결과 : 임상시험으로 환자의 2 %에서 신장경색, 실험관 발작, 정맥류, 고혈압 등과 같은 실험결과 질환으로 치료를 중단하였으나, 대부분의 실험결과 질환의 병력이 있었던 환자들이었다. 신장경색, 울혈성심부전과 무장폐 등의 이상반응도 나타나지만 이 약과의 상관관계가 아직 정립되지 않았다. 저혈압이 몇 번 보고되었으나, 빈맥, 혈소동, 심계항진, 심상성 조식수축, 심상성 상심박맥, 심전도 이상(ST 상승)이 나타날 수 있다.
- 모세혈관 누출 증후군(Capillary Leak Syndrome)
 - 단일요법으로 또는 다른 화학요법 제제와 함께 이 약을 투여 한 환자에서 중증 결과를 동반한 모세혈관 누출 증후군(Capillary leak syndrome, CLS)이 보고되었다. 치료 중 모세혈관 누출 증후군(CLS)이 발생하는 경우 이 약을 중단하여야 한다.
- 가역성 후두부 뇌병증 증후군(Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome)
 - 단일요법으로 또는 다른 화학요법 제제와 함께 이 약을 투여 받은 환자에서 가역성 후두부 뇌병증 증후군(PRES) 이 보고되었다. 가역성 후두부 뇌병증 증후군(PRES)은 두통, 발작, 기면, 고혈압, 혼란, 실명 및 기타 시각 및 신경학적 장애와 함께 나타날 수 있다. 자기공명영상(MRI)으로 가역성 후두부 뇌병증 증후군(PRES)의 진단을 확정하며, 치료 중 가역성 후두부 뇌병증 증후군(PRES)이 발생하는 경우 이 약을 중단하여야 한다.
- 기타
 - 전신 : 대개는 가벼운 인플루엔자 유사 증상(19 %)이 있을 수 있다. 그러나 오래가지 않으며, 용량을 줄일 필요는 거의 없다. 발열, 두통, 등의 동통, 오한, 근육통, 기능성약과 식욕부진이 가끔 흔한 증상이다. 게다가 기침, 비염, 권태감, 팔과 물려짐 등도 자주 나타난다. 한편 발진과 식욕부진이 병발 증상으로 나타나기도 한다. 이 약의 투여로 인한 발열은 임상적 감염 없이도 나타날 수 있다. 아세트아미노펜이 이러한 증상을 완화시킬 수 있다.
 - 부종, 말초 부종이 매우 흔히 보고되었고 드물게 얼굴 부종이 발생할 수 있으며 경이하여 용량을 감소하지 않아도 되지만 고통스러울 수 있다. 이 약의 사용을 중지하면 대개 그러한 증상은 사라진다. 이러한 독성을 일으키는 기전은 알려지지 않았다. 심부전, 간부전 혹은 신부전 징후와의 연관성은 확인되지 않았다.
 - 간염 : 면역계가 저하로 인하여 16 %의 환자에서 감염이 보고되었고 패혈증은 1 % 미만에서 보고되었다.
 - 다음과 같은 이상반응이 자주 보고되었다. : 탈모증(대개 경미한 것), 출혈
 - 피부 및 주사부위 : 이 약을 투여 받은 환자의 4 %에서 주사부위의 관치증상도 자주 보고되었다. 주사부위 괴사는 보고되지 않았다. 드물게 부종과 혈관의 출혈을 동반하여 심하게 나타지지 않은 주사부위 괴상이 보고 되었다. 매우 드물게 발진과 수포성 피부발진을 포함하는 중증의 피부반응이 보고되었다. 두드러기, 주사부위 반응(정맥염, 통통, 홍반), 심각한 부종(발진/홍반, 수포 등)이 보고되었다.
 - 혈관계 이상 : 말초 혈관염과 괴저 및 모세혈관 누출 증후군이 보고되었다.

- 신경계 이상 : 가역성 후두부 뇌병증 증후군(PRES)이 보고되었다.
- 신장독성 : 경미한 감각이상(10 %) 및 심한 감각이상(1 %미만)이 보고되었으나 이 약과의 인과관계는 성립되지 않았다.
- 다음 아래표는 난소암 환자의 10 % 이상에서 보고된 이상반응들(모든 등급을 나타낸 것이다. 다음은 각각의 그룹에서 임상적으로 관련되어 환자 수의 1 %와 10 % 사이에서(모든 등급) 나타나는 증상이다. 골요인의 숫자는 3, 4등급 의 이상발현 정도의 빈도수를 나타낸 것이다)이 약과 카보플라틴과 카보플라틴 단독 투여 비교시) : AST 또는 ALT 상승(0 % vs. 1.2 %), 호중구과립(3.4 % vs. 2.9 %), 혈청 호중구감소증(1.1 % vs. 0 %), 출혈(2.3 % vs. 1.1 %), 과민 반응(2.3 % vs. 2.9 %), 호중산신경장애(1.1 % vs. 0.6 %), 발진(2.3(0.6 % vs. 0 %), 65세 이상의 환자들과 65세 이하의 환자들을 비교했을 때 실험적인 광독과 비실험적인 항목에서의 발현 빈도수 차이는 발견되지 않았다.

	* 표 : 난소암 환자에 대한 젬시타빈과 카보플라틴 병용시와 카보플라틴 단독 투여시에서 관찰되는 이상 반응					
	CTC 단계 (% 발생 빈도)*			카보플라틴(n=174)		
	All Grades	Grade 3	Grade 4	All Grades	Grade 3	Grade 4
임상 검사 ^a 혈액학						
호중구 감소증	90	42	29	58	11	1
빈 혈	86	22	6	75	9	2
백혈구 감소증	86	48	5	70	6	(1
혈소판 감소증	78	30	5	57	10	1
FBC 수혈 ^b	38			15		
혈소판 수혈 ^b	9			3		
바-임상 검사 ^b						
구역	69	6	0	61	3	0
탈모	49	0	0	17	0	0
구토	46	6	0	36	2	(1
변비	42	6	1	37	3	0
피로	40	3	<1	32	5	0
신경병증-감각	29	1	0	27	2	0
설사	25	3	0	14	(1	0
구내염/인두염	22	<1	0	13	0	0
식욕부진	16	1	0	13	0	0

- a CTC Version 2.0 일반적 독성항목에 대해 매겨진 등급(모든 등급 10%이상의 빈도를 나타냄)
- b 임상과 관계를 고려하지 않음
- c 수혈을 받은 환자 수의 백분율이며 이는 CTC 등급과는 다르다.
- 국내에서 4년 동안 폐장암 환자 621명을 대상으로 실시한 시판용 조사결과 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응은 다음과 같으며, 약과의 인과관계는 밝혀지지 않았다.
 - 발혈구 및 세망내피계 : 호중구감소증(52건), 과립구감소증(27건), 백혈구감소증(7건)
 - 위장관 : 복통(30건), 연하곤란(6건), 소화불조증(3건), 위장관출혈(3건), 흑색변(2건), 속쓰림(2건)
 - 피부 및 부속기계 : Hand-Foot Syndrome(3건)
 - 호흡기계 : 상기도감염(2건)
 - 중증 및 말초신경계 : 한기증(9건)
 - 방기기전 이상 : 갑담(6건)
 - 요로계 : 배뇨곤란(2건)
 - 국내에서 6년 동안 비소세포성 폐암 및 방광암 환자 4,643명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 인과관과의 상관없이 4,768(2,210례, 6,101건/4,643례)로 보고 되었다. 이중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 주요 이상반응은 다음과 같다.
 - 혈액 및 림프계 : 백혈구증가증(2건)
 - 위장관계 : 위염(38건), 탈구혈(23건), 점막염(28건), 치은비후(3건), 구갈(2건)
 - 호기계 : 객담증가(32건), 객혈(17건), 흉곽출혈(4건), 천식(2건), 기저질환에 의한 것인지 약에 의한 것인지 확실하지 않음.
 - 신혈관계 : 혈전성정맥염(11건), 뇌혈관장애(2건), 색전증(2건)
 - 신아이상 : 흉부종독(492건), 간담부종(4건), 인연후조(4건), 시혜부종증(2건)
 - 피부 및 부속기 : 두여부위, 홍반(11건), 피부부조(22건), 부스럼(2건)
 - 중증 및 말초신경계 : 신경병증(85건), 음성장애(6건), 척수염(6건), 경련(6건), 언어장애(3건)
 - 광각구근 : 관절염(21건), 요통(14건), 관절증(102건), 골격통증(9건)
 - 감각기관 : 이명(2건), 시야장애(2건)
 - 요로계 : 신독성(3건), 다뇨증(2건)
 - 기타 : 악성종양(15건), 인후통(9건), 과립구혈증(4건), 우울증(3건), 불안(3건), 저혈당혈증(2건), 대장포진(2건)
 - 국내에서 유방암환자 375명을 대상으로 실시한 시판용 사용성적조사결과 나타난 이상반응을 약과의 인과관계에 상관없이 신약관련로 분류하면 다음과 같다.
 - 혈액 및 림프계 : 호중구감소증, 과립구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 혈구기능억제, 빈혈 구감소증, 빈혈, 빈혈(용혈성), 지문출혈, 정맥염
 - 위장관계 : 구역, 구토, 변비, 복통, 설사, 소화불량, 위염, 구내염, 위궤양, 점막염
 - 진신이상 : 발열, 두통, 무력, 약액성 통증, 피로, 상태(악화성), 경직, 부종(안약과), 인플루엔자상 증후군, 흉부 동통, 부종(안약상), 알콜부종, 가슴통증, 간염, 대장포진
 - 호흡기계 : 호흡곤란, 기침, 흉막유출, 상기도감염, 인두염, 객담 증가, 비염, 호흡부전, 인두편도염
 - 신혈관계 : 심계항진, 저혈압, 경막혈출증
 - 간 및 담도계 : 간기능 이상, 간효소 증가, AST 상승, 간증, 빌리루빈혈증
 - 근골격계 : 근육통, 관절통, 요통, 추부통증, 관절염
 - 정신신경계 : 식욕부진, 수면장애, 우울증, 불면, 불안(홍분), 정신분열
 - 광각구근 : 관절염(21건), 요통(14건), 관절증(102건), 골격통증(9건)
 - 감각기관 : 이명(2건), 시야장애(2건)
 - 요로계 : 신독성(3건), 다뇨증(2건)
 - 기타 : 악성종양(15건), 인후통(9건), 과립구혈증(4건), 우울증(3건), 불안(3건), 저혈당혈증(2건), 대장포진(2건)
 - 국내에서 유방암환자 375명을 대상으로 실시한 시판용 사용성적조사결과 나타난 이상반응을 약과의 인과관계에 상관없이 신약관련로 분류하면 다음과 같다.
 - 혈액 및 림프계 : 호중구감소증, 과립구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증, 혈구기능억제, 빈혈 구감소증, 빈혈, 빈혈(용혈성), 지문출혈, 정맥염
 - 위장관계 : 구역, 구토, 변비, 복통, 설사, 소화불량, 위염, 구내염, 위궤양, 점막염
 - 진신이상 : 발열, 두통, 무력, 약액성 통증, 피로, 상태(악화성), 경직, 부종(안약과), 인플루엔자상 증후군, 흉부 동통, 부종(안약상), 알콜부종, 가슴통증, 간염, 대장포진
 - 호흡기계 : 호흡곤란, 기침, 흉막유출, 상기도감염, 인두염, 객담 증가, 비염, 호흡부전, 인두편도염
 - 신혈관계 : 심계항진, 저혈압, 경막혈출증
 - 간 및 담도계 : 간기능 이상, 간효소 증가, AST 상승, 간증, 빌리루빈혈증
 - 근골격계 : 근육통, 관절통, 요통, 추부통증, 관절염
 - 정신신경계 : 식욕부진, 수면장애, 우울증, 불면, 불안(홍분), 정신분열
 - 광각구근 : 관절염(21건), 요통(14건), 관절증(102건), 골격통증(9건)
 - 감각기관 : 이명(2건), 시야장애(2건)
 - 요로계 : 신독성(3건), 다뇨증(2건)
 - 기타 : 악성종양(15건), 인후통(9건), 과립구혈증(4건), 우울증(3건), 불안(3건), 저혈당혈증(2건), 대장포진(2건)

- 일반적 주의
 - 이 약은 위급시에 충분한 대응할 수 있는 의료시설에서 암 화학요법에 충분한 지식과 경험을 가진 의사가 투여해야 하며 이 약의 투여가 적절하다고 판단되는 증례에 대해서만 투여한다. 또한, 치료를 시작하기 전에, 환자 또는 그 가족에게 유요성을 충분히 설명하고 동의를 구한 후에 투여한다.
 - 치료를 받은 환자는 전문의에 의해 면밀하게 모니터링 되어야 한다. 대부분의 임상 반응은 가역적이며 투여 부위와 용량 감소를 고려할 수는 있지만 약물 투여를 중단할 필요는 없다. 여성 특히 연이가 높은 여성의 경우에서 다음 치료 주기 단계로 넘어가지 않으려는 경향이 더 크게 나타난다.
 - 이 약은 전신에 나타나는 환자에도 투여하여야 한다. 이 약의 주사는 거부반응을 야기하지 않으며 일반적으로 그 투여가 용이하다. 주사 부위의 거부 반응은 드물며 피부조직외과의 예는 아직 보고된 바 없다.
 - 이 약을 사용하는 환자는 그 결과를 주의하여야 하며 임상검사상에서 의한 기본 생리 기능을 받아야 한다. 약의 사용에 의한 독성을 해독할 필요가 있을 수 있다.
 - 골수 기능에 결이하는 환자에 대한 이 약의 투여는 주의해야 한다. 다른 중앙 세포 분열을 물질과 마찬가지로 복복 할약요법이나 연속적인 화학요법의 경우 골수 형성 부전의 누적위험을 염두에 두어야 한다.
 - 이 약을 사용하는 환자는 처방을 받기 전에 매번 혈액검사와 혈소판 수를 포함한 전혈구수 검사(CBC)를 실시해야 한다. 약물 주입에 의한 골수내 독성이 발견되면(용법, 용량 및/또는 치료) 약의 사용을 중단하거나 처방을 변경하는 것이 좋다. 치료 중지 이후에도 혈구의 수는 계속 감소할 수 있다.
 - 경증의 27%는 부전 환자나 경증-중증도의 신기능, 환자에 대한 본래의 명확한 용량의 임상시험 증거가 아직 불충분 하므로 이러한 환자에는 신중하게 투여한다. 간요와의 전이가 나타나거나 간염, 알코올 중독, 간경변 등의 기병적 이 있는 환자는 이 약의 사용으로 간 기능 저하가 더욱 악화될 수 있다. 경증~중증도의 신기능부전증 (GFR 30~80mL/분)은 이 약 악독화에 일관되게 유사성 있는 영향을 전혀 미치지 않았다. 수치적으로 신장 및 간장 기능에 대한 임상 검사를 해야 한다.
 - 골수 억제, 간질성 폐렴 등의 심각한 이상반응이 일어났고도, 때때로 치명적인 결과를 나타내는데 경우도 있으므로 투여할 때에는 임상 증상을 충분히 관찰하고, 주사 임상검사(혈액학적 검사, 신장 기능 검사, 신기능 검사 등을) 하고, 또 정기적으로 흉부 X선 검사를 실시하여 이상이 확인된 경우에는 간장, 흉곽 등의 적절한 처치를 한다.
 - 간질성 폐렴, 폐독성 : 이 약을 투여한 후에는 임상증상(호흡상태, 기침 및 발열 등의 우유)을 충분히 관찰하고, 정기 적으로 흉부 X선 검사를 실시한다. 또 필요에 따라서 흉부 CT검사, 동맥혈산소분압, 폐포기동맥혈산소분압과자, 폐활 산 능력 등의 검사를 하고 이상이 확인된 경우에는 간장, 흉곽 등의 적절한 처치를 한다.
 - 이 약은 출혈을 유발하므로 이 약을 사용하는 환자는 이러한 위험이 조금이라도 존재하는 한 운전을 하거나 기계 사용을 지체하여야 한다.
- 생식기능
 - 생식기능 실험에서 이 약은 수컷마우스에서 정자형성저지의 원인이 되었으므로 이 약으로 남성을 치료할 경우 치료 후 6개월간 임신을 계획하지 않도록 권고하고 이 약에 의해 생식기능을 초래할 수 있으므로 치료 이후에 임신을 계획하는 남성에 대해서는 치료 이전에 정자의 냉동 보존 필요성의 충고를 받을 수 있도록 한다.
 - 생식기능 실험의 환자에게 투여할 경우 성선에 대한 영향을 고려한다.
 - 감염증의 발현 또는 약화에 충분히 주의해야 한다.
 - 과민반응이 나타나는 경우 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 상호작용
 - 병사상 요법 : 병사상 요법을 동시에 수반 했을 경우(병행하거나 7일 이내의 간격을 두고 행함) 나타날 수 있는 독성은 이 약의 용량을, 투여 빈도, 병사상의 양, 병사상 요법 계획 기술, 치료 대상 조직의 종류나 그 양 등 다양한 요인에 기인한다. 전립선 실험이나 임상 시험 결과 이 약은 병사상에서 약성이 있는 것이 확인되었다. 단독 임상 시험 결과 비소세포암환 환자에서 연속 6주까지 치료용 흉부 병사상요법과 병행하여 이 약 1,000 mg/m²을 투여하였을 때 특히 다양한 병사상요법(투여용적 중앙값 : 4,795 cm³)을 받은 환자에서 치명적인 폐렴과 식도염이 발생하였다. 낮은 용량의 이 약 투여와 병사상 요법을 실행했을 경우엔 나타나지는 독성을 예상할 수 있다. 병사상 치료와 병행하여 환자 에게 무리가 생기지 않도록 할 수 있는 최적 용량을 아직 정립되지 않았다.
 - 병사상 요법을 동시에 수반하지 않았을 경우(7일 이상의 간격을 두고 실시)-자료 분석 결과 병사상 요법 전후로 7일 이상 간격에 걸쳐 이 약을 투여한 경우 radiation recall을 제외하고 어떠한 독성의 증가도 나타나지 않았다. 이 약은 병사상요법과 병행하여 투여하지 않고 병사상 요법 이후 신속히 나타날 수 있는 징후를 해결한 후에 혹은 적어도 일주일이나 지난 후에 투여한다.
 - 이 약과 병용하여 병용 수반하지 않은 경우라도 병사상 요법으로 인해 대상 조직에 대한 손상(식도염, 대장염, 폐렴)이 보고된 바 있다.
 - 타사 : 특히 여러 약제된 환자에서 전신적이고 치명적일 수 있는 질환 위험으로 인해 황열 백신 또는 다른 생약독학 백신의 사용이 권장되지 않는다.
- 임부 및 수유부에 대한 주의
 - 임부에 대한 안전성이 입증되지 않았으며 이 약 또는 이 약의 대사물이 모유를 통해 이행되는지는 알려지지 않았다. 그러나 이 약은 동물실험에서 수정란, 태자에 독성이 있으며 기형 유발, 태자 생존율 저하, 발달지연 등을 초래한다는 것이 증명되었으므로, 임신과 수유중에는 태아나 영아에 대한 위험성 때문에 사용하지 않아야 한다.
- 소아에 대한 주의
 - 소아 환자에 대한 이 약의 효과는 알려진 바 없다. 1상 임상시험에서 독성성 백혈병 소아 환자에 대해 이 약을 투여하고 평가한 결과 최대 내성량은 1주 1회 3번 투약하며 다음 주는 휴약을 하고 10mg/m²부터 투여 속도로 360번 투여하는 양이다. 또한 임상 2상 실험에서 22명의 재발된 림프모구 백혈병 환자에게 10명의 급성 골수 백혈병 환자에 대해 이 약 을 1주 1회 3번 투약하며 다음 주는 휴약을 하고 10mg/m²부터 투여속도 360번 투여하고 평가했다. 관찰된 독성으로 는 골수 억제, 열성 호중구 감소증, 혈청 이미노진달호소 농도 상승, 구역, 발진/피부 탈락 등으로 성인에게서 관찰된 것과 비슷하였다. 2상 임상 시험에서는 어떤 의미있는 임상 활성도 발견되지 않았다.
- 고령자에 대한 주의
 - 65세 이상의 환자들도 이 약에 잘 견딘다. 나이가 이 약의 흡수율과 반감기에 영향을 미치지않고 고령 환자에 대하여 용량을 조정해야 한다는 증거는 없다. 일반적으로 젬시타빈의 단독요법 임상시험에서 나타난 이상반응들은 남성과 여성에서 유사하였으나, 특히 고령의 여성이 이 약 투여 후 3,4등급의 호중구성 백혈구감소증과 혈소판감소증이 발생 하여 다음 주기의 치료를 시행하지 못하게 될 가능성이 더 컸다.
- 과량 투여와 조치
 - 이 약의 해독제는 알려지지 않았다. 5.7g/m²까지 단독으로 투여할 때 2주마다 30분에 걸쳐 정맥내 주입하는 경우 독성 은 임상적으로 무리가 없었다. 만일 과용이 의심스러우면 환자는 혈액내의 혈구수 검사 및 필요한 검사를 받고 필요한 경우 보조치료(supportive therapy)를 받는다.
- 적용상의 주의
 - 이 약은 보조제에 포함되지 있지않은 생리식염 주사액에 녹여 사용한다. 이 약의 용해도를 고려하여 최대 40mg/mL의 농도로 녹일 수 있으며 그 이상의 농도에서는 불완전하게 녹으므로 사용하지 않음. 200mg, 1g, 2g 바이알에 각각 최소 5mL, 25mL, 50mL의 생리식염 주사액을 넣고 잘 흔들어야 한다. 이렇게 조제된 액은 최종 젬시타빈 농도가 38mg/mL이며, 조제시 최종 부피는 각각 200mg 바이알의 경우 5.26mL가 되고, 1g 바이알의 경우 26