



2023. 8. 28.

한국다케다제약(주), 애드베이트주, 릭수비스주에 동봉된 기구 교체 안내

□ 개요

- 한국다케다제약(주)는 수입의약품 ‘애드베이트주(혈액응고인자 VIII, 유전자재조합)’, ‘릭수비스주(혈액응고인자IX, 노나코그감마(유전자재조합))’의 일부 제조번호에 동봉된 주사제회석용기구(BAXJECT II, 이하 기구)에 플라스틱 조각이 함유되어 주사제 회석(혼합) 과정에서 이물 혼입 가능성이 우려되어 교체 안내하고자 함

□ 주요 내용

- 한국다케다제약(주)는 애드베이트주, 릭수비스주에 동봉된 기구에 플라스틱 조각이 발견되었다는 품질 이상 보고를 함
- 한국다케다제약(주)는 이물 발생 우려가 있는 제품(제조번호)에 동봉된 기구를 폐기하고 의료기관이나 한국다케다제약(주)로부터 새 기구를 제공받아 사용하도록 안내함
- 아울러 한국다케다제약(주)는 동봉된 기구에 우려가 있는 제조번호의 제품 출하를 자발적으로 잠정 중지하였음
- 식품의약품안전처는 의약전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포함

□ 조치대상 의약품

- 수입자: 한국다케다제약(주)
- 품목명: 애드베이트주(혈액응고인자 VIII,

유전자재조합), 릭수비스주(혈액응고인자IX, 노나코그감마(유전자재조합))

- 구성: 약제, 첨부용제 각 1바이알, 첨부물 (1회용 알콜솜, 1회용 반창고, 주사기, 주사제 회석용기구)

○ 제조번호(사용기한):

	IU	제조단위	유효기간
애드베이트주	250	BE01C520AF	2024/03/15
	500	BE01C524AD	2024/04/02
		BE01C535AB	2024/05/28
	1500	BE01C532AC	2024/05/17
릭수비스주	250	TNA22002AD	2025/02/07
	1000	TNA21013AH	2024/11/26
	2000	TNA21009AL	2024/11/07
	3000	TNA22003AE	2025/03/04

□ 의약전문가와 환자를 위한 정보

- 해당 제조번호의 제품을 보유한 경우, 동봉된 기구를 폐기하고 의료기관이나 한국다케다제약(주)로부터 제공받은 새 기구를 약제와 첨부용제 회석(혼합)에 사용하기 바람
- 동봉된 기구 교체에 관한 추가 정보나 문의사항은 한국다케다제약(주)로 연락하시기 바람
- \* 연락처: 080-348-9916, KoreaBJcall@takeda.com
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 보고하시기 바람

**보다 자세한 내용은 식약처  
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

**문 의 처**

식품의약품안전처 홈페이지 : [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)  
정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과  
전화 : 043-719-3664  
팩스 : 043-719-3650

부작용 보고 : 한국약품안전관리원 부작용신고센터  
전화 : 1644-6223  
팩스 : 02-2172-6701