

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA																

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN
JM	CR	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
							25	08	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Infección tejidos blandos (MedDRA LLT: Infección bacteriana por Staphylococcus aureus - 10004035 (v28.0)) - Desconocido 2) Fiebres recurrentes (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - Desconocido 3) neuropatología periférica (MedDRA LLT: Neuropatía periférica - 10029331 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 28 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un MSI a quién un médico le brinda información de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable a una dosis de 28 mcg/día cada 28 días (reporta desde 01 de agosto de 2025) para la indicación LLA. Nombre del evento adverso: Infección de tejidos blandos Serio: No Criterios de seriedad: No aplica										☐ MUERTE DEL PACIENTE ☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN ☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE ☐ AMENAZA DE VIDA ☐ ANOMALÍA CONGÉNITA ☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Blincyto (Blinatumomab) Inyección, polvo, liofilizado, para solución		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 28 mcg/d cada 28 Días / 28,00 Días	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Bolo intravenoso	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) LLA (MedDRA LLT: Linfoma linfoblástico de células B (clasificación de Kiel) - 10003939 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 01/08/2025 Hasta: 28/08/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 28,00 Días	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Tratamiento con Blincyto por LLA-B (MedDRA LLT: Linfoma linfoblástico de células B (clasificación de Kiel) - 10003939 (v28.0))

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Rafael Rojas Hospital San Juan de Dios Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0284-20250828 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 02/09/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☒ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/09/2025 14:39	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Infección tejidos blandos (MedDRA LLT: Infección bacteriana por Staphylococcus aureus - 10004035 (v28.0))
Fecha de inicio	25/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Fiebres recurrentes (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	28/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	neuropatología periférica (MedDRA LLT: Neuropatía periférica - 10029331 (v28.0))
Fecha de inicio	28/08/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso espontáneo fue recibido el 28 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un MSL a quién un médico le birnda información de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Blincyto 35 mcg liofilizado para solución inyectable a una dosis de 28 mcg/día cada 28 días (reporta desde 01 de agosto de 2025) para la indicación LLA.

Nombre del evento adverso: Infecció de tejidos blandos
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: 28 de agosto de 2025
Requirió tratamiento: Terapia antibiótica
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Historia médica relevante:
Tratamiento con Blincyto por LLA-B

Se encuentra con terapia antibiótica por infección con S Aerus

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Médico a traves de un MSL.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Médico no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 2 de septiembre de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de MSL a quien médico reporta:
Se confirma finalización de terapia el 28 de agosto de 2025.

Nombre del evento adverso: Fiebres recurrentes y neuropatologías periférica
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Desconocido
Inicio / Término: 28 de agosto de 2025
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

El paciente está con neuropatía periférica y fiebres recurrente. Negativo a cultivos bacterianos, se presume síndrome de liberación de citocinas.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del

documento fuente. Categoría del notificante: Médico a través de un MSL.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

No es posible obtener más información ya que el Médico no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Infección tejidos blandos / Blincyto		Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método		Resultado
Notificador			No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo		Posible
Fiebres recurrentes / Blincyto		Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método		Resultado
Notificador			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo		Posible
neuropatología periférica / Blincyto		Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método		Resultado
Reporter			Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo		Posible

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)

No.	1
Nombre	Blincyto (Blinatumomab)
Presentación	BLINCYTO 35 MCG x 1 LIO x 1 FAM
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para solución
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 28 mcg/d cada 28 Días / 28,00 Días
Vía de administración	1) Bolo intravenoso
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/08/2025 Hasta: 28/08/2025
Duración	1) 28,00 Días
Indicaciones	1) LLA (MedDRA LLT: Linfoma linfoblástico de células B (clasificación de Kiel) - 10003939 (v28.0))
Acción tomada	

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Tratamiento con Blincyto por LLA-B (MedDRA LLT: Linfoma linfoblástico de células B (clasificación de Kiel) - 10003939 (v28.0))

No informado