

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT																

I. ADVERSE REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE	3. GENDER	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION	
PRB	GT	Day	Month	Year	59 Years	M	Day	Month	Year		
		23	1	1966					UNK		
7+13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab. data) 1) Headache (MedDRA LLT: Head pain - 10019198 (v28.0)) - Not recovered / not resolved / ongoing 2) Body pain (MedDRA LLT: General body pain - 10048971 (v28.0)) - Not recovered / not resolved / ongoing 3) Stomach hernia (MedDRA LLT: Abdominal hernia NOS - 10000068 (v28.0)) - Not recovered / not resolved / ongoing 4) He doesn't feel like eating (MedDRA LLT: Appetite decreased NOS - 10003020 (v28.0)) - Not recovered / not resolved / ongoing 5) Nausea (MedDRA LLT: Churning of stomach - 10009165 (v28.0)) - Not recovered / not resolved / ongoing 6) Dry mouth (MedDRA LLT: Dry mouth - 10013781 (v28.0)) - Not recovered / not resolved / ongoing 7) Cough (MedDRA LLT: Cough - 10011224 (v28.0)) - Not recovered / not resolved / ongoing 8) Diarrhea (MedDRA LLT: Diarrhea - 10012727 (v28.0)) - Recovered / resolved 9) Cracked feet (MedDRA LLT: Chapped skin - 10008405 (v28.0)) - Not recovered / not resolved / ongoing 10) Blistered skin (MedDRA LLT: Blistering - 10005214 (v28.0)) - Not recovered / not resolved / ongoing Este caso fue recibido el 14 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte										☐ DEATH OF THE PATIENT ☐ CAUSE (OR PROLONGS) A HOSPITALIZATION ☐ DISABILITY OR INCAPACITY SIGNIFICANT OR PERSISTENT ☐ LIFE THREATENING ☐ CONGENITAL ANOMALY ☐ OTHER IMPORTANT MEDICAL CONDITION	

II. SUSPECT DRUG INFORMATION

14. SUSPECT DRUG (include generic name) 1) Iodatir 10 mg Capsulas (LENAVATINIB) Capsule - Batch: 26543 - Expiration: 09/UNK/2025 - Dose not changed		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
15. DAILY DOSE 1) 10 mg 1 al día. /	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION 1) Oral	21. DID REACTION REAPPEARED AFTER REINTRODUCTION? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
17. INDICATION(S) 1) Hepatocarcinoma (MedDRA LLT: Carcinoma liver - 10007416 (v28.0))		
18. DATES OF TREATMENT 1) From: 05/02/2024 To: UNK	19. DURATION OF TREATMENT 1) ONGOING	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND RELEVANT HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND ADMINISTRATION DATES (exclude those used to treat reaction) Lactulosa jarabe
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. other diagnoses, allergies, pregnancy with last menstruation date, etc.) Not informed

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NAME AND ADDRESS OF REPORTER Guatemala
	24b. MANUFACTURER CONTROL No. GT-ADIUM-GT-0316-20240614 (1)	
24c. DATE OF RECEIPT BY MANUFACTURER 05/07/2025	24d. SOURCE OF THE REPORT ☒ STUDY ☐ LITERATURE ☐ HEALTH PROFESSIONAL ☐ AUTHORITY ☐ OTHER	
DATE OF THIS REPORT 05/20/2025 04:05 PM	25a. REPORT TYPE ☐ INITIAL ☒ FOLLOW-UP	

**Continuation sheet for
CIOMS-1 report**

Mfr. Control No.: GT-ADIUM-GT-0316-20240614 (1)

Reaction information (cont.)

No.	1
Reaction	Headache (MedDRA LLT: Head pain - 10019198 (v28.0))
Start date	UNK
End date	UNK
Seriousness	Not serious
Outcome	Not recovered / not resolved / ongoing
Ongoing	Yes
No.	2
Reaction	Body pain (MedDRA LLT: General body pain - 10048971 (v28.0))
Start date	UNK
End date	UNK
Seriousness	Not serious
Outcome	Not recovered / not resolved / ongoing
Ongoing	Yes
No.	3
Reaction	Stomach hernia (MedDRA LLT: Abdominal hernia NOS - 10000068 (v28.0))
Start date	UNK
End date	UNK
Seriousness	Not serious
Outcome	Not recovered / not resolved / ongoing
Ongoing	Yes
No.	4
Reaction	He doesn't feel like eating (MedDRA LLT: Appetite decreased NOS - 10003020 (v28.0))
Start date	UNK
End date	UNK
Seriousness	Not serious
Outcome	Not recovered / not resolved / ongoing
Ongoing	Yes
No.	5
Reaction	Nausea (MedDRA LLT: Churning of stomach - 10009165 (v28.0))
Start date	UNK
End date	UNK
Seriousness	Not serious
Outcome	Not recovered / not resolved / ongoing
Ongoing	Yes
No.	6
Reaction	Dry mouth (MedDRA LLT: Dry mouth - 10013781 (v28.0))
Start date	UNK
End date	UNK
Seriousness	Not serious
Outcome	Not recovered / not resolved / ongoing
Ongoing	Yes
No.	7
Reaction	Cough (MedDRA LLT: Cough - 10011224 (v28.0))
Start date	UNK
End date	UNK
Seriousness	Not serious
Outcome	Not recovered / not resolved / ongoing
Ongoing	Yes
No.	8
Reaction	Diarrhea (MedDRA LLT: Diarrhea - 10012727 (v28.0))
Start date	UNK
End date	UNK
Seriousness	Not serious
Outcome	Recovered / resolved
Ongoing	No
No.	9
Reaction	Cracked feet (MedDRA LLT: Chapped skin - 10008405 (v28.0))
Start date	03//2025
End date	UNK
Seriousness	Not serious
Outcome	Not recovered / not resolved / ongoing
Ongoing	Yes

No. 10
Reaction Blistered skin (MedDRA LLT: Blistering - 10005214 (v28.0))
Start date 03//2025
End date UNK
Seriousness Not serious
Outcome Not recovered / not resolved / ongoing
Ongoing Yes

7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab. data) (cont.)

Este caso fue recibido el 14 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 58 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis una vez al día desde 02 de mayo de 2024 para la indicación Hepatocarcinoma (continúa con el medicamento) - Lote: 26543, fecha de vencimiento: Septiembre 2025.

Paciente refiere que hace 2 o 3 meses, no refiere fecha, tiene mucho dolor de cabeza y cuerpo, porque el asume que la enfermedad que tiene, le dan más dolores, por lo que hace 15 o 20 días, no refiere fecha, fue a cita con la doctora que le receto unos medicamentos para el dolor y una crema, no indica los nombres porque no entiende la letra de la doctora, paciente comenta que toma el medicamento únicamente cuando siente náusea y dolor de cabeza o una vez en la mañana, porque no lo puede tomar seguido. Hijo de paciente comenta que no cuentan con los nombres de los medicamentos.

Paciente comenta que desde hace 3 o 4 meses, no refiere fecha, que le diagnosticaron que tiene una masa o una hernia en el estómago, pero que los médicos no le indicaron como se llama la enfermedad que presenta, por esta razón padece de náuseas, no le dan ganas de comer comida, pero que médico le receto un medicamento para la náusea, no refiere nombre, por lo que ya puede comer sin problema, pero cuando toma el medicamento (de Lodatir), le seca la garganta por lo que el 13/06/2024, estaba hablando ronco como si tuviera catarro (gripe) y le da tos, no habla bien, pero cuando se encuentra bien habla más recio. Hace mención que espera que cuando termine el tratamiento de Lodatir, se le quiten los síntomas o verificar cuando le va a tardar en que se le quiten los síntomas, pero esperará a ver que le indicará la doctora.

Paciente hace mención que cuando inició a tomar el medicamento de Lodatir, hace 40 días, no refiere fecha, le dio diarrea, por 2 días, hijo de paciente refiere que el nombre del medicamento que le recetaron es de Lactulosa en jarabe, paciente comenta que no lo toma diario solo cuando presenta diarrea 1 vez al día y cuando se le quita la diarrea, lo deja de tomar por indicación de la doctora, porque le indicó que solo cuando tenga diarrea lo puede tomar, pero comenta que aún no ha iniciado a tomar el medicamento, no refiere motivo.

Paciente refiere que la recetaron el medicamento de Lodatir por 3 meses, lleva 1 mes y 10 días de tomarlo.

MEDICAMENTO CONCOMITANTE:
• Lactulosa jarabe, lo toma 1 vez al día, solo cuando tiene diarrea.

• Paciente e hijo aceptan ser contactados y a médico tratante para futuros seguimientos.
• Paciente refiere en la llamada que hace 40 días contando el 13/06/2024 inicio con tratamiento, pero se coloca en la que indica en el CRM.

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: Familiar de Paciente/Consumidor y Paciente/Consumidor.

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

El reporte es recibido 14 de junio de 2024 y se reporta el 17 de junio de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

-----Esta nueva información fue recibida el 07 de mayo de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Evento adverso: Pies agrietados y con ampollas
Fecha de inicio: Marzo 2025
Resultado: No recuperado/No resuelto/en curso
Si considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

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

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Causality analysis

Headache / Lodatir 10 mg Capsulas	Expectedness: Expected	
Source	Method	Outcome
Asofarma Centroamérica y Caribe	Naranjo ADR Probability Scale	Possible

Body pain / Lodatir 10 mg Capsulas	Expectedness: Expected	
Source	Method	Outcome
Asofarma Centroamérica y Caribe	Naranjo ADR Probability Scale	Possible
Stomach hernia / Lodatir 10 mg Capsulas	Expectedness: Not expected	
Source	Method	Outcome
Asofarma Centroamérica y Caribe	Naranjo ADR Probability Scale	Possible
He doesn't feel like eating / Lodatir 10 mg Capsulas	Expectedness: Expected	
Source	Method	Outcome
Asofarma Centroamérica y Caribe	Naranjo ADR Probability Scale	Possible
Nausea / Lodatir 10 mg Capsulas	Expectedness: Expected	
Source	Method	Outcome
Asofarma Centroamérica y Caribe	Naranjo ADR Probability Scale	Possible
Dry mouth / Lodatir 10 mg Capsulas	Expectedness: Expected	
Source	Method	Outcome
Asofarma Centroamérica y Caribe	Naranjo ADR Probability Scale	Possible
Cough / Lodatir 10 mg Capsulas	Expectedness: Not expected	
Source	Method	Outcome
Asofarma Centroamérica y Caribe	Naranjo ADR Probability Scale	Possible
Diarrea / Lodatir 10 mg Capsulas	Expectedness: Expected	
Source	Method	Outcome
Asofarma Centroamérica y Caribe	Naranjo ADR Probability Scale	Possible
Cracked feet / Lodatir 10 mg Capsulas	Expectedness: Expected	
Source	Method	Outcome
Asofarma Centroamérica y Caribe	Naranjo ADR Probability Scale	Possible
Blistered skin / Lodatir 10 mg Capsulas	Expectedness: Not expected	
Source	Method	Outcome
Asofarma Centroamérica y Caribe	Naranjo ADR Probability Scale	Possible

14. SUSPECT DRUG (include generic name) (cont.)

No.	1
Name	Lodatir 10 mg Capsulas (LENVATINIB)
Presentation	LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT
Pharmaceutical form	Capsule
Batch / Expiration date	26543
Daily dose	1) 10 mg 1 al día. /
Administration route	1) Oral
Treatment dates	1) From: 05/02/2024 To: UNK
Duration	1) ONGOING
Indications	1) Hepatocarcinoma (MedDRA LLT: Carcinoma liver - 10007416 (v28.0))
Action taken	Dose not changed

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND ADMINISTRATION DATES (exclude those used to treat reaction) (cont.)

No.	1
Name	Lactulosa jarabe
Pharmaceutical form	Not specified
Treatment dates	Not specified
Action taken	Not specified

23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. other diagnoses, allergies, pregnancy with last menstruation date, etc.) (cont.)

Not informed