

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
JMCA	GT	Día	Mes	Año	46 Años	F	Día	Mes	Año	
		9	12	1978			17	08	2024	

7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Dengue (MedDRA LLT: Dengue - 10012309 (v28.0)) - En recuperación / resolución 3) Presión arterial baja (MedDRA LLT: Tensión arterial baja - 10005753 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Inflamación en manos (MedDRA LLT: Hinchazón de manos - 10042695 (v28.0)) - En recuperación / resolución 5) Inflamación en pies (MedDRA LLT: Hinchazón de pies - 10042693 (v28.0)) - En recuperación / resolución 6) Ácido úrico alto (MedDRA LLT: Ácido úrico alto - 10050450 (v28.0)) - En recuperación / resolución 7) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Cuesta respirar (MedDRA LLT: Dificultad respiratoria - 10038687 (v28.0)) - Desconocido 9) Hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 10) Celulitis en una pierna (MedDRA LLT: Celulitis de pierna - 10007912 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
--	--

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Ponazic 45 mg tabletas (PONATINIB) Comprimido, recubierto - Lote: No especificado - Dosis reducida 2) Ponazic 15 mg tabletas (PONATINIB) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada	20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NA	
15. DOSIS DIARIA 1) 45 mg cada 24 horas /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Leucemia mieloide crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0)) 2) Leucemia mieloide crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 13/08/2024 Hasta: 28/02/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 200,00 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) Acetaminofén Dexketoprofeno
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0416-20240821 (5)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 26/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 03/07/2025 09:24	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0))
Fecha de inicio	17/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Dengue (MedDRA LLT: Dengue - 10012309 (v28.0))
Fecha de inicio	17/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Presión arterial baja (MedDRA LLT: Tensión arterial baja - 10005753 (v28.0))
Fecha de inicio	17/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Inflamación en manos (MedDRA LLT: Hinchazón de manos - 10042695 (v28.0))
Fecha de inicio	17/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Inflamación en pies (MedDRA LLT: Hinchazón de pies - 10042693 (v28.0))
Fecha de inicio	17/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Ácido úrico alto (MedDRA LLT: Ácido úrico alto - 10050450 (v28.0))
Fecha de inicio	17/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Fecha de inicio	10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Cuesta respirar (MedDRA LLT: Dificultad respiratoria - 10038687 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Hipotiroidismo (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	10

Reacción	Celulitis en una pierna (MedDRA LLT: Celulitis de pierna - 10007912 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Alergia (MedDRA LLT: Alergia - 10001738 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Se le cae el pelo (MedDRA LLT: Caída del pelo de tipo femenino - 10016407 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	13
Reacción	Molestias en las articulaciones (MedDRA LLT: Malestar en las articulaciones - 10013088 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	14
Reacción	Dolor (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	15
Reacción	Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	16
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	17
Reacción	Náusea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	18
Reacción	Disminución de la dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Disminución de la dosis de un fármaco - 10064928 (v28.0))
Fecha de inicio	01/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	19
Reacción	Piel oscura en manos y pies (MedDRA LLT: Cambio de color de la piel - 10013076 (v28.0))
Fecha de inicio	03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso

Continúa	Si
No.	20
Reacción	Dolor en manos (MedDRA LLT: Dolor de mano - 10019116 (v28.0))
Fecha de inicio	02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	21
Reacción	Dolor en pies (MedDRA LLT: Dolor de pie - 10016974 (v28.0))
Fecha de inicio	02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	22
Reacción	Edema en pies (MedDRA LLT: Edema de miembro inferior - 10014232 (v28.0))
Fecha de inicio	01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	23
Reacción	Aceleración de corazón (MedDRA LLT: Corazón acelerado - 10066996 (v28.0))
Fecha de inicio	04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 21 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 45 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Ponazic 45 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 45 mg cada 24 horas desde el 13 de agosto de 2024, para la indicación de Leucemia mieloide crónica (LMC), continúa con el medicamento.

La paciente menciona que ha presentado fiebre, visita al médico y se realiza exámenes y diagnosticaron dengue. La paciente también presenta presión arterial baja (no menciona valor).

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: Paciente/Consumidor.

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

----- Esta nueva información fue recibida el 03 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente comenta que desde el 17 de agosto de 2024 continua con malestar y fiebre por el dengue actualmente toma acetaminofén sin horario específico y también indica que tiene inflamación en manos y pies (ácido úrico alto, según lo indicado por el doctor, pues no se ha hecho exámenes) para esto toma desketoprofeno cada 12 horas.

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: Paciente/Consumidor.

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

-----El 16 de diciembre de 2024 se recibe información de seguimiento por parte del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO", refiere lo siguiente:

Paciente menciona que aproximadamente hace aproximadamente 2 meses (octubre, 2024) a estado manejando presiones altas (no menciona valores), en ocasiones les cuesta respirar, aun no tiene tratamiento.

Presento hipotiroidismo, celulitis en una pierna, alergia, se le cae el pelo, molestias en articulaciones, según documento fuente refiere "ya resuelto" pero no menciona más detalle.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

ACLARACIONES GENERALES:

- El documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento.
- Las fechas de inicio/finalización de tratamiento y evento adverso/situación especial se consignan como lo

describe el documento fuente. En el caso donde solo especifica mes/año, mes o año el documento fuente se consigna UNK.

- El nombre del medicamento en la narrativa se consigna según el nombre aprobado del producto en la país.

-----El 17 de diciembre de 2024 se recibe correo clarificando que los eventos adversos de la notificación del 16 de diciembre de 2024 corresponde en resultado del evento adverso "no recupera/no resuelto" y molestias en articulaciones corresponde en resultado del evento adverso "recuperado/resuelto". Se corrige en la sección correspondiente.

-----Esta nueva información fue recibida el 19 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente indica que medico tratante el 01 de marzo de 2025 le reduce la dosis a 30 mg cada 24 hrs, antes tomaba 45mg cada 24hrs pero por efectos adversos a repetición como: dolor, inflamación de pies, vómitos, diarrea y nausas deciden bajar dosis.

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: Paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Se corrigen las fechas de la clarificación de 17 de diciembre de 2024.

-----Esta nueva información fue recibida el 26 de junio 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" de un paciente de 46 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Ponazic 15 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 15 mg al día, para la indicación LMC (continúa con el medicamento).

Fecha de inicio de tratamiento de Ponazic: 13 de agosto de 2024.

Piel oscura en manos y pies

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: UNK/03/2025

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Dolor en manos y pies

Intensidad: Moderado

Fecha de inicio: UNK/02/2025 /

Si requirió tratamiento: (tratamiento para el dolor y metrotexate)

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Edema en pies

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: UNK/01/2025 /

Si requirió tratamiento: (Tratamiento para Artritis)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Aceleración de corazón

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: UNK/04/2025 /

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

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: 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 no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Fiebre / Ponazic 45 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	Resultado
Fuente	Método	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dengue / Ponazic 45 mg tabletas	Esperabilidad: No esperado	Resultado
Fuente	Método	

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Presión arterial baja / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Inflamación en manos / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Inflamación en pies / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Ácido úrico alto / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Presión alta / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica & Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Cuesta respirar / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica & Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Hipotiroidismo / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica & Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Celulitis en una pierna / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica & Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Alergia / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica & Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Se le cae el pelo / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica & Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Molestias en las articulaciones / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica & Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dolor / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Vómitos / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Probable

Diarrea / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Náusea / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Fiebre / Ponazic 15 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Dengue / Ponazic 15 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Presión arterial baja / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: No	esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Inflamación en manos / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: No	esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Inflamación en pies / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: No	esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Ácido úrico alto / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: No	esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Presión alta / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Cuesta respirar / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Hipotiroidismo / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Celulitis en una pierna / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Alergia / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: No	esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Se le cae el pelo / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Molestias en las articulaciones / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: No	esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Dolor / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: No	esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Vómitos / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Diarrea / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Náusea / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado
Disminución de la dosis de un fármaco / Ponazic 45 mg tabletas	Esperabilidad: No	aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Disminución de la dosis de un fármaco / Ponazic 15 mg tabletas	Esperabilidad: No	aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Piel oscura en manos y pies / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Dolor en manos / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Dolor en pies / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Edema en pies / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Aceleración de corazón / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Piel oscura en manos y pies / Ponazic 15 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Dolor en manos / Ponazic 15 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Notificador Relacionado

Dolor en pies / Ponazic 15 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Notificador Relacionado

Edema en pies / Ponazic 15 mg tabletas Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Notificador Relacionado

Aceleración de corazón / Ponazic 15 mg tabletas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Notificador Relacionado

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

No. 1
Nombre Ponazic 45 mg tabletas (PONATINIB)
Presentación PONAIZIC 45 MX X 30 CMR X 1 FCO
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento No especificado /
Dosis diaria 1) 45 mg cada 24 horas /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: 13/08/2024 Hasta: 28/02/2025
Duración 1) 200,00 Días
Indicaciones 1) Leucemia mieloide crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0))
Acción tomada Dosis reducida

No. 2
Nombre Ponazic 15 mg tabletas (PONATINIB)
Presentación PONAIZIC 15 MX X 30 CMR X 1 FCO
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento
Dosis diaria 1) 30 mg cada 24 horas /
2) 15 mg cada 24 horas /
Vía de administración 1) Oral
2) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: 01/03/2025 Hasta: UNK
2) Desde: UNK Hasta: UNK

Duración	1) CONTINUA 2) CONTINUA
Indicaciones	1) Leucemia mieloide crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Acetaminofén
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Dexketoprofeno
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

No informado