

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
JCMP	GT	Día	Mes	Año	45 Años	M	Día	Mes	Año	
		25	6	1980			05	07	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Pruebas hepáticas anormales (MedDRA LLT: Prueba de función hepática anormal - 10024690 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Medicamento de convulsiones interrumpe el efecto del medicamento (MedDRA LLT: Interacción farmacológica inhibitoria - 10068071 (v28.0)) - Desconocido 3) Convulsión (MedDRA LLT: Convulsión - 10010904 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Aumento de globulos blancos (MedDRA LLT: Gammagrafía de glóbulos blancos - 10051758 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) ponazic ya no esta funcionando (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 16 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 44 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Ponazic 45 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 45 mg cada 24 horas, reporta desde el 20 de abril de 2023 para la indicación de Leucemia mieloide crónica (LMC), continúa con el medicamento.										☐ 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) Ponazic 45 mg tabletas (PONATINIB) Comprimido, recubierto - Lote: 27525 - Vencimiento: 07/2026 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ 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? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Leucemia mieloide crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0))			
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 20/04/2023 Hasta: UNK		19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Fenitoína 100 mg Desde: UNK/2004 Hasta: UNK Levesirasetan Desde: UNK Hasta: UNK	
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Convulsión (MedDRA LLT: Convulsión - 10010904 (v28.0)) Leucemia mieloide crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK	

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 JCMP JCMP Guatemala	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0443-20240916 (5)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 13/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO		
FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 18:46	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Pruebas hepáticas anormales (MedDRA LLT: Prueba de función hepática anormal - 10024690 (v28.0))
Fecha de inicio	05/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Medicamento de convulsiones interrumpe el efecto del medicamento (MedDRA LLT: Interacción farmacológica inhibitoria - 10068071 (v28.0))
Fecha de inicio	05/07/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Convulsión (MedDRA LLT: Convulsión - 10010904 (v28.0))
Fecha de inicio	28/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Aumento de globulos blancos (MedDRA LLT: Gammagrafía de glóbulos blancos - 10051758 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	ponazic ya no esta funcionando (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 16 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 44 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Ponazic 45 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 45 mg cada 24 horas, reporta desde el 20 de abril de 2023 para la indicación de Leucemia mieloide crónica (LMC), continúa con el medicamento.

La paciente menciona que doctor le indica que sus pruebas hepáticas no son normales por lo que la envía a realizarse un ultrasonido hepático y dependiendo del resultado decidirá la doctora que decisión tomar.

La paciente indica que le menciono la doctora que su medicamento para las convulsiones (no menciona nombre del medicamento) interrumpe el efecto del medicamento Ponazic (posible interacción farmacológica inhibidora).

La fecha de inicio de tratamiento corresponde a la fecha indicada en el CRM.

La paciente acepta ser contactada para futuros seguimientos.

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 27 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Sobre el medicamento para las convulsiones que interrumpe el efecto del medicamento Ponazic 45 mg comprimidos

recubiertos por favor responder a lo siguiente:

- Nombre del medicamento y concentración:

Fenitoína 100mg

- Vía de administración, dosis y frecuencia:

Vía oral, 100 en el día y 200 en la noche

- Fecha de inicio de tratamiento con el medicamento y fecha final si fuera el caso:

2004

- Indicación de uso:

Convulsiones

- Comentario sobre la situación especial:

Toma fenitoína por convulsiones causada por un accidente aproximadamente en el 2003, el paciente iba en una bicicleta y un carro lo atropello, inicio a presentar convulsiones al año siguiente del accidente y mientras le realizan estudios no le habían ordenado medicamentos hasta 1 año después.

- Indique cualquier otro medicamento concomitante:

No toma otro medicamento

- Indique Historia médica relevante:

Convulsión y Leucemia mieloide crónica

Según lo descrito en la monografía de Ponatinib la Fenitoína es un inductor potente de la CYP3A4 que ocasiona la disminución de concentraciones séricas de Ponatinib. Se deben buscar alternativas al inductor de la CYP3A4, salvo que el beneficio sea mayor que el posible riesgo de la exposición insuficiente a Ponatinib.

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 reporte es recibido 27 de septiembre de 2024 y se reporta el 30 de septiembre de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

-----Esta nueva información fue recibida el 12 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" :

Paciente menciona que hace 1 mes y medio aproximadamente por decisión propia baja la dosis de su medicamento para los convulsiones (fenitoína) a tomar 2 pastillas diarias, siendo su dosis de 3 pastillas diarias. Por lo que el 28 de Octubre del presente año en hora de la madrugada presenta una convulsión de 7 minutos aproximadamente. No asiste al medico por la convulsión.

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.

Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 08 de agosto 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 45 años de edad.

Nombre del evento adverso: Aumento de globulos blancos

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Leve

Inicio / Término: Jul 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / No resuelto / En curso

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

El aumento de globulos blancos le indico la dra al paciente que indica que le medicamento ponazic ya no esta funcionando que tendra 2 meses de prueba con el medicamento y dependiendo de los resultados cambiara de medicamento

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.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Información insuficiente.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe no es posible realizar un análisis de causa raíz para este caso, debido a la falta de información importante (lote de fabricación, otras comorbilidades necesarias para el análisis). Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

Se realiza un seguimiento para confirmar sexo y fecha de inicio de tratamiento.

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

Este caso es recibido 08 de agosto de 2025 y se reporta el 11 de agosto de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida el 11 y 12 de agosto 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":

11 de agosto de 2025: se agrega en eventos medicamento ponazic ya no funciona segun lo que le indico la dra al paciente.

En este reporte se confirma que el sexo del paciente es masculino y la fecha de inicio de tratamiento es 20 de abril de 2023.

El paciente acepta ser contactado.

-----Esta nueva información fue recibida el 13 de agosto de 2025 derivada de un seguimiento para obtener mas información sobre la posible falla terapéutica:

Etnia: Hispano
Peso (kg): 61
Altura (cm): 162
Ponazic:
Lote: 27525
Fecha de vencimiento: Julio 2026
Consume el medicamento en ayunas, con medio vaso de agua.
Almacena el medicamento a temperatura ambiente, protegido de la luz y lejos de la humedad, no macera ni tritura el medicamento y no requiere una intervención específica.

El paciente cumple con las indicaciones de administración.
El paciente no consume bebidas alcoholicas, no fuma cigarrillos.

Medicamentos concomitantes:
Levesirasetan (prescripción médica)
Indicación: Convulsiones
Dosis: 500mg
Aun continua
Lote: E250053B
Fecha de vencimiento: 11/27

Historia médica relevante: Convulsiones hace 3 años después de 1 año de accidente de moto de le dejan medicamento para tratamiento, toma levesirasetan 1 pastilla en la noche para convulsiones

Tras una revisión y con la información de seguimiento, se modifica a "si" que el medicamento es de farmacocinética compleja, ademas, se obtiene mas información del consumo del medicamento.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

Análisis de causalidad

Pruebas hepáticas anormales / Ponazic 45 mg tabletas			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Medicamento de convulsiones interrumpe el efecto del medicamento / Ponazic 45 mg tabletas			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

Convulsión / Ponazic 45 mg tabletas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Aumento de globulos blancos / Ponazic 45 mg tabletas Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Notificador		Relacionado

ponazic ya no esta funcionando / Ponazic 45 mg tabletas		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Ponazic 45 mg tabletas (PONATINIB)
Presentación	PONAZIC 45 MX X 30 CMR X 1 FCO
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	27525
Dosis diaria	1) 45 mg cada 24 horas /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 20/04/2023 Hasta: UNK
Duración	1) 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	Fenitoína 100 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/2004 Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis reducida

No.	2
Nombre	Levesirasetan
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

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

Convulsión (MedDRA LLT: Convulsión - 10010904 (v28.0))
 Leucemia mieloide crónica (MedDRA LLT: Leucemia mieloide crónica - 10009013 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
 No informado