

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|------|--------------------------------------------------------|
| HGE                       | GT       | Día                    | Mes | Año  | 76<br>Años | M       | Día                       | Mes | Año  |                                                        |
|                           |          | 22                     | 11  | 1948 |            |         | 02                        | 03  | 2024 |                                                        |

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

1) Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) - En recuperación / resolución

2) Acné (MedDRA LLT: Acné - 10000496 (v28.0)) - En recuperación / resolución

3) Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

4) Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 21 de marzo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 75 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento LODATIR 4 mg cápsulas a una dosis de 20 mg diarios (reporta como desde el 22 de febrero de 2024) para la indicación cáncer renal, continúa con el medicamento.

Paciente menciona que, desde el 02 de marzo de 2024, ha presentado presión arterial alta, no menciona valores y le han salido barritos en la nariz.

☐ 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

|                                                                                                                           |                                                               |                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) Lodatir 4 mg (LENVATINIB) Cápsula - Dosis no modificada |                                                               | <b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| <b>15. DOSIS DIARIA</b><br>1) 20 mg diarios / - 16 mg /                                                                   | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Oral - Oral         | <b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| <b>17. INDICACIÓN(ES)</b><br>1) Cáncer renal (MedDRA LLT: Cáncer renal - 10038389 (v28.0))                                |                                                               |                                                                                                                                                                   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: 22/02/2024 Hasta: UNK - Desde: UNK                                          | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>1) CONTINUA - CONTINUA |                                                                                                                                                                   |

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

|                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b>                          |
| <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br><br>No informado |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b><br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b><br>Guatemala |
|                                                                                                                             | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>GT-ADIUM-GT-0181-20240321 (2)                                                                                                                                                                      |                                                                |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>14/07/2025                                                              | <b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input type="checkbox"/> OTRO |                                                                |
| <b>FECHA DE ESTE REPORTE</b><br>28/07/2025 15:37                                                                            | <b>25a. TIPO DE REPORTE</b><br><input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                                |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                            |
| Reacción         | Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 02/03/2024                                                                   |
| Fecha de término | UNK                                                                          |
| Seriedad         | No serio                                                                     |
| Resultado        | En recuperación / resolución                                                 |
| Continúa         | Si                                                                           |
| No.              | 2                                                                            |
| Reacción         | Acné (MedDRA LLT: Acné - 10000496 (v28.0))                                   |
| Fecha de inicio  | 02/03/2024                                                                   |
| Fecha de término | UNK                                                                          |
| Seriedad         | No serio                                                                     |
| Resultado        | En recuperación / resolución                                                 |
| Continúa         | Si                                                                           |
| No.              | 3                                                                            |
| Reacción         | Dolor abdominal (MedDRA LLT: Dolor abdominal - 10000081 (v28.0))             |
| Fecha de inicio  | 05/11/2024                                                                   |
| Fecha de término | UNK                                                                          |
| Seriedad         | No serio                                                                     |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                       |
| Continúa         | Si                                                                           |
| No.              | 4                                                                            |
| Reacción         | Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))                                 |
| Fecha de inicio  | UNK/06/2025                                                                  |
| 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 fue recibido el 21 de marzo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 75 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento LODATIR 4 mg cápsulas a una dosis de 20 mg diarios (reporta como desde el 22 de febrero de 2024) para la indicación cáncer renal, continúa con el medicamento.

Paciente menciona que, desde el 02 de marzo de 2024, ha presentado presión arterial alta, no menciona valores y le han salido barritos en la nariz.

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 proporcionados en el documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 08 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente menciona que al tomar 20 mg de lodatir como lo indicado por le medico, le da dolor abdominal porque el medico del igss le receto un protector gástrico (no menciona cual) pero aun así le da dolor, por lo que por decisión propia toma a veces 12 o 16 mg al dia (05 de noviembre de 2024).

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 si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 14 de julio 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 76 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Lodatir cápsulas a una dosis de 16 mg al día:

Mareos  
Serio: No  
Fecha de inicio: UNK/06/2025 /

No requirió tratamiento:  
Resultado: Desconocido  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si.

Paciente asiste el 14 de julio a otorrinolaringólogo para cita por mareos

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, no acepta que se contacte al médico tratante.

-----El 15 de julio de 2025 se recibe la confirmación que la fecha de inicio de tratamiento es 22 de febrero de 2024.

Análisis de causalidad

|                                                              |                                   |             |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|
| Presión arterial alta / Lodatir 4 mg Esperabilidad: Esperado |                                   |             |
| Fuente                                                       | Método                            | Resultado   |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                              | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible     |
| Acné / Lodatir 4 mg Esperabilidad: No esperado               |                                   |             |
| Fuente                                                       | Método                            | Resultado   |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                              | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible     |
| Dolor abdominal / Lodatir 4 mg Esperabilidad: Esperado       |                                   |             |
| Fuente                                                       | Método                            | Resultado   |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                              | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible     |
| Mareo / Lodatir 4 mg Esperabilidad: Esperado                 |                                   |             |
| Fuente                                                       | Método                            | Resultado   |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                              | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible     |
| Notificador                                                  |                                   | Relacionado |

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

|                        |                                                               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                             |
| Nombre                 | Lodatir 4 mg (LENVATINIB)                                     |
| Presentación           | LODATIR 4 MG x 30 CAP x 3 BLT                                 |
| Formulación            | Cápsula                                                       |
| Lote / Vencimiento     | /                                                             |
| Dosis diaria           | 1) 20 mg diarios /<br>2) 16 mg /                              |
| Vía de administración  | 1) Oral<br>2) Oral                                            |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 22/02/2024 Hasta: UNK<br>2) Desde: UNK Hasta: UNK   |
| Duración               | 1) CONTINUA<br>2) CONTINUA                                    |
| Indicaciones           | 1) Cáncer renal (MedDRA LLT: Cáncer renal - 10038389 (v28.0)) |
| Acción tomada          | Dosis no modificada                                           |

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.)

No informado