

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
CLSR	GT	Día	Mes	Año	18 Años	F	Día	Mes	Año	
		22	8	2006					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Sobredosis prescrita medicamento (MedDRA LLT: Sobredosis prescrita medicamento - 10052735 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 21 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Brivaxon 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 3 al día (reporta como desde hace 1 año aproximadamente) para la indicación epilepsia, continúa con el medicamento. Notificador indica que su hija consume 3 comprimidos del medicamentoó brivaxon 100mg al día. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: -Lancovul - 200mg al día, 1 en la mañana y 1 en la noche - Hace 2 años y medio aproximadamente. -Vertika 300mg- Hace 1 año y medio aproximadamente.										☐ 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) Brivaxon 100 mg x 30 (30 Tabletas) (BRIVARACETAM) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 3 al dia. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para la epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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) Lancovul 100mg Vertika 300mg
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-0165-20250521 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 13/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 24/06/2025 14:06	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Sobredosis prescrita medicamento (MedDRA LLT: Sobredosis prescrita medicamento - 10052735 (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 espontáneo fue recibido el 21 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de edad desconocida de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Brivaxon 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 3 al día (reporta como desde hace 1 año aproximadamente) para la indicación epilepsia, continúa con el medicamento.

Notificador indica que su hija consume 3 comprimidos del medicamento brivaxon 100mg al día.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Lancovul - 200mg al día, 1 en la mañana y 1 en la noche - Hace 2 años y medio aproximadamente.
- Vertika 300mg- Hace 1 año y medio aproximadamente.

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.

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

El documento fuente no describe la edad de la paciente.

-----Esta neuva información fue recibida el 13 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 18 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Brivaxon 200 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 3 tabletas diarias (reporta como desde Mayo 2024) para la indicación Epilepsia estructural en cuadrante superior derecho, continúa con el medicamento.

Reportante indica que la paciente consume 3 tabletas al día del medicamento Brivaxon 100mg, esto por indicación del médico tratante, desde mayo 2024 (no brinda fecha exacta).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Vertika 300mg (1 tableta diaria - hace 4 años)
- Lancovul 100mg (2 tabletas diarias, 1 en la mañana y 1 en la tarde - No indica)

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.

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

Este caso es recibido 13 junio de 2025 y se reporta el 16 de junio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Sobredosis prescrita medicamento / Fuente	Brivaxon 100 mg x 30 (30 Tabletas) Método	Esperabilidad: No aplica Resultado
Asofarma Centroamérica Y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Brivaxon 100 mg x 30 (30 Tabletas) (BRIVARACETAM)
Presentación	BRIVAXON 100 MG x 30 CMP
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 3 al dia. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA

Indicaciones1) Para la epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0))

Acción tomadaDosis no modificada

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

No.1

NombreLancovul 100mg

FormulaciónNo especificado

Fechas del tratamientoNo especificado

Acción tomadaNo especificado

No.2

NombreVertika 300mg

FormulaciónNo especificado

Fechas del tratamientoNo especificado

Acción tomadaNo especificado

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

No informado