

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
PCSA	GT	Día	Mes	Año	10 Años	F	Día	Mes	Año	
		5	7	2014			16	05	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Crisis de convulsiones (MedDRA LLT: Crisis epiléptica - 10015052 (v28.0)) - Desconocido 2) La paciente se cortó la lengua (MedDRA LLT: Lesión de la lengua - 10059924 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 23 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 10 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Brivaxon 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde viernes 16 de mayo) para la indicación convulsiones y Brivaxon 100 mg comprimidos recubiertos a dos dosis una vez al día (reporta como desde sábado 17 de mayo) para la indicación convulsiones, continúa en tratamiento. 1. Notificador indica que la paciente presenta 1 "crisis" a las 3 de la tarde y otra "crisis" a la 11 de la noche(No brinda mayor información) - Viernes 16 de Mayo. 2. Notificador comenta que la paciente tuvo 1 "crisis a las 5:30 de la madrugada y debido a esta situación la dejan internada en el hospital y menciona le dan la salida hasta el domingo - Sábado 17 de										☐ 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 50 mg x 30 (30 Tabletas) (BRIVARACETAM) Comprimido, recubierto - Desconocido 2) 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) 1 dosis al día. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Por convulsiones. (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0)) 2) Por convulsiones. (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 16/05/2025 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Bribaxon 25 mg Desde: 12/05/2025 Hasta: UNK Ácido alendrónico Desde: 17/05/2025 Hasta: UNK
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-0166-20250523 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 23/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/06/2025 16:49	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Crisis de convulsiones (MedDRA LLT: Crisis epiléptica - 10015052 (v28.0))
Fecha de inicio	16/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	La paciente se cortó la lengua (MedDRA LLT: Lesión de la lengua - 10059924 (v28.0))
Fecha de inicio	17/05/2025
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 espontáneo fue recibido el 23 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 10 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Brivaxon 50 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde viernes 16 de mayo) para la indicación convulsiones y Brivaxon 100 mg comprimidos recubiertos a dos dosis una vez al día (reporta como desde sábado 17 de mayo) para la indicación convulsiones, continúa en tratamiento.

1. Notificador indica que la paciente presenta 1 "crisis" a las 3 de la tarde y otra "crisis" a la 11 de la noche(No brinda mayor información) - Viernes 16 de Mayo.
2. Notificador comenta que la paciente tuvo 1 "crisis a las 5:30 de la madrugada y debido a esta situación la dejan internada en el hospital y menciona le dan la salida hasta el domingo - Sábado 17 de Mayo.
- 3.Notificador indica que la paciente se corto la lengua(no brinda mayor información) - Sábado 17 de Mayo.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Bribaxon 25 mg - 2 dosis diarias - 12 de mayo 2025 (ya no lo consume).
- Ácido alendrónico (para la lengua) - Sábado 17 de Mayo.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

- El médico tratante le prescribe a la paciente 2 dosis diarias de Bribaxon 50 mg pero el notificador indica que solo le da 1 dosis al día. - Notificador comenta que el día Viernes 16 de Mayo la paciente consume un total 175 mg diarios en diferentes gramaje. -Notificador comenta que los días que la paciente estuvo internada el medicamento de Brivaxon se lo colocan intravenoso, no aclara que dosis que le aplican.

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.

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.

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

Este caso es recibido 23 de mayo de 2025 y se reporta el 26 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Crisis de convulsiones / Brivaxon 50 mg x 30 (30 Tabletas)			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado	

La paciente se cortó la lengua / Brivaxon 50 mg x 30 (30 Tabletas)			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado	

Crisis de convulsiones / Brivaxon 100 mg x 30 (30 Tabletas)			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado	

La paciente se cortó la lengua / Brivaxon 100 mg x 30 (30 Tabletas)			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado	

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

No.	1
Nombre	Brivaxon 50 mg x 30 (30 Tabletas) (BRIVARACETAM)
Presentación	BRIVAXON 50 MG x 30 CMP
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis al día. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 16/05/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Por convulsiones. (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Brivaxon 100 mg x 30 (30 Tabletas) (BRIVARACETAM)
Presentación	BRIVAXON 100 MG x 30 CMP
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 2 dosis al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 17/05/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Por convulsiones. (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (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	Bribaxon 25 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 12/05/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Ácido alendrónico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 17/05/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

No informado