

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
BDML	GT	Día	Mes	Año	20 Años	M	Día	Mes	Año	
		5	5	2005			08	05	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 20 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Brivaxon 50 mg comprimidos recubiertos a 1 dosis en la mañana y 1 dosis en la noche (reporta como desde 08/05/2025 aproximadamente) para la indicación Convulsiones y Sistema Nervioso (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento. 1.Notificador indica que el paciente consume el medicamento para convulsiones y el sistema nervioso (08/05/05 aproximadamente). 2.Notificador indica que el paciente a tenido "muchas crisis" y por el eso el médico indico 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) Brivaxon 50 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 en la mañana y 1 dosis en la noche /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Convulsiones. (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0)) - sistema nervioso (MedDRA LLT: Trastorno del sistema nervioso central - 10007943 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 08/05/2025 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) Fenobarbital Desde: UNK 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-0176-20250528 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 05/06/2025 14:55	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	08/05/2025
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 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 20 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Brivaxon 50 mg comprimidos recubiertos a 1 dosis en la mañana y 1 dosis en la noche (reporta como desde 08/05/2025 aproximadamente) para la indicación Convulsiones y Sistema Nervioso (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

- 1.Notificador indica que el paciente consume el medicamento para convulsiones y el sistema nervioso (08/05/05 aproximadamente).
- 2.Notificador indica que el paciente a tenido "muchas crisis" y por el eso el médico indico el medicamento.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Fenobarbital - Desde los 3 años de edad lo consumía - 1 en la mañana y otra en la noche.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
Notificador indica que el paciente es "especial "se le consulta a que se refiere y menciona que tiene una discapacidad y no se sienta indica que desde pequeño tiene la discapacidad. Reportante comenta que lleva al paciente al centro de rehabilitación de epilepsia menciona que al no estar el medicamento Fenobarbital el médico le indica el Brivaxon 50 mg.

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.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Brivaxon 50 mg x 30 (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

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 en la mañana y 1 dosis en la noche /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 08/05/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Convulsiones. (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0)) 2) sistema nervioso (MedDRA LLT: Trastorno del sistema nervioso central - 10007943 (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	Fenobarbital
Formulación	No especificado

Fechas del tratamiento

Desde: UNK Hasta: UNK

Acción tomada

No especificado

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

No informado