

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
VMBC	GT	Día	Mes	Año	25 Años	M	Día	Mes	Año	
		7	6	2000					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) No administro el medicamento este mes (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 21 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 25 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Taltz 80 mg / 1 mL solución inyectable a una dosis de 80 mg (fecha de inicio 13 de febrero de 2025) para la indicación Psoriasis. No administro el medicamento este mes Serio: No No requirió tratamiento Resultado: Desconocido ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (no aplica).										☐ 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) Taltz 80 mg (IXEKIZUMAB) Desconocido - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 80 Miligramos /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Psoriasis (MedDRA LLT: Psoriasis - 10037153 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 13/02/2025 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)
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 Nidia Cruz Naniagua Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0237-20250721 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 01/08/2025 18:14	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	No administro el medicamento este mes (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (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 21 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 25 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Taltz 80 mg / 1 mL solución inyectable a una dosis de 80 mg (fecha de inicio 13 de febrero de 2025) para la indicación Psoriasis.

No administro el medicamento este mes
Serio: No
No requirió tratamiento
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (no aplica).

El familiar de el paciente refiere que este mes no compraron el medicamento debido a que están contemplado otro tratamiento con otro medico, la información del paciente se saco del carnet de crm.

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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, no acpeta que se contacte al su médico tratante.

Análisis de causalidad

No administro el medicamento este mes / Taltz 80 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

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

No.	1
Nombre	Taltz 80 mg (IXEKIZUMAB)
Presentación	TALTZ 80 MG x 1 INY x 1 JER
Formulación	Desconocido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 80 Miligramos /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: 13/02/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Psoriasis (MedDRA LLT: Psoriasis - 10037153 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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