

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>														

**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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Taltz 80 mg (IXEKIZUMAB) Desconocido - Vencimiento: UNK - Desconocido		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 80 Miligramos /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Desconocido	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Psoriasis (MedDRA LLT: Psoriasis - 10037153 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 13/02/2025 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**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>  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Nidia Cruz Naniagua Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0237-20250721 (1)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 06/08/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 20/08/2025 16:37	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> 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 acepta que se contacte al su médico tratante.

-----El 06 de agosto de 2025 el programa de pacientes confirma que por un error generaron el envío del formulario el 05 de agosto de 2025, no contiene información adicional.

**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