

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
MEGZ	GT	Día	Mes	Año	22 Años	M	Día	Mes	Año	
		10	1	2003					UNK	

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
 2) Supera la dosis máxima. (MedDRA LLT: Sobredosis por prescripción de múltiples fármacos - 10062765 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 25 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 22 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Lacotem 200 a una dosis de 200 mg cada 12 horas (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Para epilepsia focal (uso fuera de indicación) y Lacotem 100 a una dosis de 100 mg cada 12 horas (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Para epilepsia focal (uso fuera de indicación - lote: 99357 , fecha de vencimiento: noviembre 2026).

Grupo etario: Adulto
 Peso (kg): 76,20 - Altura (cm): 180

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) Lacotem 200 mg (Lacosamide) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Desconocido 2) Lacotem 100 mg (Lacosamide) Comprimido, recubierto - Lote: 99357 - Vencimiento: 11/2026 - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 200 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para epilepsia focal. (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0)) 2) Para epilepsia focal. (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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 Dora María Zea Soto de García Municipio de Petapa Departamento de Guatemala, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0278-20250825 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 27/08/2025 16:47	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> 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	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Supera la dosis máxima. (MedDRA LLT: Sobredosis por prescripción de múltiples fármacos - 10062765 (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 25 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 22 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Lacotem 200 a una dosis de 200 mg cada 12 horas (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Para epilepsia focal (uso fuera de indicación) y Lacotem 100 a una dosis de 100 mg cada 12 horas (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Para epilepsia focal (uso fuera de indicación - lote: 99357 , fecha de vencimiento: noviembre 2026).

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 76,20 - Altura (cm): 180

Nombre del evento adverso: Off label.

Serio: No aplica

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: No aplica

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: Desconocido

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (no aplica).

Nombre del evento adverso: Supera la dosis máxima.

Serio: No aplica

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: No aplica

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: Desconocido

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (no aplica).

Notificador indica que el paciente comenzó a consumir el medicamento hace 10 años cuando tenía 12 años aproximadamente.

Notificador indica que el paciente pesa 168 libras, se realizó el calculo de libras a kilos y el resultado fue 76.2035 kilos.

Notificador indica que el paciente mide 180, se le consulta si se refiere a 1 metro con 80 centímetros e indica que sí.

Notificador indica que el paciente consume en total 300 miligramos de los medicamentos cada 12 horas, adicional menciona que al paciente se le ha ido elevando la dosis, pero que hace 2 años aproximadamente el paciente mantiene la dosis de 300 miligramos en total.

Cuando se le consulta al notificador por número de teléfono del medico indica que no cuenta con el dato y que solo cuenta con el número donde el médico trabaja en la fundación donde atienden al paciente, menciona el número.

Cuando se le consulta al notificador por la forma farmacéutica del medicamento indica que es una pastilla.

Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? En esta pregunta se selecciona (No) debido que el formulario no permite continuar con el envío si no está marcada una opción.

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 y al médico tratante.

Análisis de causalidad

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Lacotem 200 mg (Lacosamide)
Presentación	LACOTEM 200 MG x 28 CMP x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 200 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para epilepsia focal. (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Lacotem 100 mg (Lacosamide)
Presentación	LACOTEM 100 MG x 28 CMP x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	99357
Dosis diaria	1) 100 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para epilepsia focal. (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (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