

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
| GAML                      | HN       | Día                    | Mes | Año  | 76<br>Años | F       | Día                       | Mes | Año  |                                                        |
|                           |          | 26                     | 4   | 1949 |            |         | 06                        | 06  | 2025 |                                                        |

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)

1) Mucositis (MedDRA LLT: Mucositis - 10028127 (v28.0)) - En recuperación / resolución

2) Inapetencia (MedDRA LLT: Inapetencia - 10054792 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

3) Influenza (MedDRA LLT: Influenza - 10022000 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

Este caso fue recibido el 26 de mayo 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 76 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis de 10 mg al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Hepatocarcinoma (continúa con el medicamento).

Mucositis  
Serio: No  
Intensidad: Moderado  
Fecha de inicio: desconocida  
Si requirió tratamiento: Ácido Hialuronico - ENJUAGUE ODDENT

☐ 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)                     |                              | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?                                |
| 1) Lodatir (LENVATINIB) Cápsula - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada |                              | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 15. DOSIS DIARIA                                                         | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?                 |
| 1) 10 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días                                 | 1) Oral                      | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES)                                                       |                              |                                                                                     |
| 1) Hepatocarcinoma (MedDRA LLT: Carcinoma hepático - 10048491 (v28.0))   |                              |                                                                                     |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO                                                | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO |                                                                                     |
| 1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                 | 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)      |
| Ácido Hialuronico ENJUAGUE ODDENT<br>Acetato de megestrol                                                            |
| 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                                     |                                                                                                                                                                                                               | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR |
| Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                               | JC RA<br>no disponible<br>El Progreso      |
|                                                                            | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE                                                                                                                                                                            |                                            |
|                                                                            | HN-ADIUM-HN-0220-20250526 (1)                                                                                                                                                                                 |                                            |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE                                  | 24d. FUENTE DEL REPORTE                                                                                                                                                                                       |                                            |
| 16/06/2025                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input type="checkbox"/> OTRO |                                            |
| FECHA DE ESTE REPORTE                                                      | 25a. TIPO DE REPORTE                                                                                                                                                                                          |                                            |
| 24/06/2025 12:25                                                           | <input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                           |                                            |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                          |
|------------------|----------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                        |
| Reacción         | Mucositis (MedDRA LLT: Mucositis - 10028127 (v28.0))     |
| Fecha de inicio  | UNK                                                      |
| Fecha de término | UNK                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                 |
| Resultado        | En recuperación / resolución                             |
| Continúa         | Si                                                       |
| No.              | 2                                                        |
| Reacción         | Inapetencia (MedDRA LLT: Inapetencia - 10054792 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                      |
| Fecha de término | UNK                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                 |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                   |
| Continúa         | Si                                                       |
| No.              | 3                                                        |
| Reacción         | Influenza (MedDRA LLT: Influenza - 10022000 (v28.0))     |
| Fecha de inicio  | 06/06/2025                                               |
| Fecha de término | 12/06/2025                                               |
| Seriedad         | No serio                                                 |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                    |
| Continúa         | No                                                       |

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso fue recibido el 26 de mayo 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 76 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis de 10 mg al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Hepatocarcinoma (continúa con el medicamento).

Mucositis  
Serio: No  
Intensidad: Moderado  
Fecha de inicio: desconocida  
Si requirió tratamiento: Ácido Hialuronico - ENJUAGUE ODDENT  
Resultado: En recuperación / resolución  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si.

Inapetencia  
Serio: No  
Intensidad: Moderado  
Fecha de inicio: desconocida  
Si requirió tratamiento: Acetato de megestrol  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si.

Familiar de paciente comenta que la Sra. siente irritación en la lengua y las encías, y que ha perdido el apetito x el malestar

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Familiar de paciente.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Familiar de paciente no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 16 de junio 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"

Influenza  
Intensidad: Moderado  
Fecha de inicio: 06/06/2025  
Fecha de fin: 12/06/2025  
Si requirió tratamiento: (oseltamivir 75mg 2 veces por día por 5 días)  
Resultado: Recuperado / resuelto  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Se agrega el evento Adverso (Influenza) se incluye medicamento administrado.

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.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

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

**Análisis de causalidad**

|                                                    |                                   |                  |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Mucositis / Lodatir</b> Esperabilidad: Esperado |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                      | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Notificador                                        |                                   | Relacionado      |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                    | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

  

|                                                      |                                   |                  |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Inapetencia / Lodatir</b> Esperabilidad: Esperado |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                        | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Notificador                                          |                                   | Relacionado      |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                      | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

  

|                                                       |                                   |                  |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Influenza / Lodatir</b> Esperabilidad: No esperado |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                         | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                       | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |
| Reporter                                              |                                   | No relacionado   |

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

|                        |                                                                        |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                                      |
| Nombre                 | Lodatir (LENVATINIB)                                                   |
| Presentación           | LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT                                         |
| Formulación            | Cápsula                                                                |
| Lote / Vencimiento     |                                                                        |
| Dosis diaria           | 1) 10 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días                               |
| Vía de administración  | 1) Oral                                                                |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK                                               |
| Duración               | 1) CONTINUA                                                            |
| Indicaciones           | 1) Hepatocarcinoma (MedDRA LLT: Carcinoma hepático - 10048491 (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                 | Ácido Hialuronico ENJUAGUE ODDENT |
| Formulación            | No especificado                   |
| Fechas del tratamiento | No especificado                   |
| Acción tomada          | No especificado                   |

  

|                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| No.                    | 2                    |
| Nombre                 | Acetato de megestrol |
| Formulación            | No especificado      |
| Fechas del tratamiento | No especificado      |
| Acción tomada          | No especificado      |

  

|                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| No.                    | 3                     |
| Nombre                 | oseltamivir 75mg      |
| Formulación            | Cápsula               |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK |
| Acción tomada          | No aplicable          |

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

No informado