

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 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) evidencia de falla Cardíaca (MedDRA LLT: Trastorno cardíaco NEOM - 10007540 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Sangrado digestivo (MedDRA LLT: Sangrado del tracto digestivo - 10017936 (v28.0)) - Recuperado / resuelto con secuelas 3) Mucositis (MedDRA LLT: Mucositis - 10028127 (v28.0)) - En recuperación / resolución 4) Inapetencia (MedDRA LLT: Inapetencia - 10054792 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) 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 | | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input checked="" type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

| | | |
|---|--|---|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Lodatir (LENVATINIB) Cápsula - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada | | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 15. DOSIS DIARIA 1) 10 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días | 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) Hepatocarcinoma (MedDRA LLT: Carcinoma hepático - 10048491 (v28.0)) | | |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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) Ácido Hialuronico ENJUAGUE ODDENT 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 Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis | | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR JC RA El Progreso Departamento de Yoro, Honduras |
| | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0220-20250526 (2) | |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 15/08/2025 | 24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO | |
| FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 17:02 | 25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO | |

Información sobre la reacción (cont.)

| | |
|------------------|--|
| No. | 1 |
| Reacción | evidencia de falla Cardíaca (MedDRA LLT: Trastorno cardíaco NEOM - 10007540 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | UNK |
| Fecha de término | UNK |
| Seriedad | Serio |
| Resultado | En recuperación / resolución |
| Continúa | Si |
| No. | 2 |
| Reacción | Sangrado digestivo (MedDRA LLT: Sangrado del tracto digestivo - 10017936 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | 28/07/2025 |
| Fecha de término | 03/08/2025 |
| Seriedad | Serio |
| Resultado | Recuperado / resuelto con secuelas |
| Continúa | No |
| No. | 3 |
| 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. | 4 |
| 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. | 5 |
| 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 Hialurónico - 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.

-----Esta nueva información fue recibida el 15 de agosto 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":

Grupo etario: Anciano

Peso (kg): NI - Altura (cm): NI

Nombre del evento adverso: Evidencia de falla Cardíaca

Serio: Si

Criterios de seriedad: Amenaza la vida

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: No

Resultado: En recuperación / resolución

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Sangrado digestivo

Serio: Si

Criterios de seriedad: Amenaza la vida, Causa hospitalización, otros.

Intensidad: Leve

Inicio / Término: 28/07/2025 - 03/08/2025

Requirió tratamiento: Si - tratamiento intrahospitalario Intravenoso, no sabe con que medicamentos

Resultado: Recuperado / Resuelto con secuelas.

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

15/08/2025 se agregan dos eventos adversos: sangrado digestivo y evidencia de falla cardíaca (se desconoce su inicio, no saben si es preexistente) no brinda mas datos que los incluidos en el reporte. familiar no vive con la paciente.

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 al médico tratante.

Este caso es recibido 15 de agosto de 2025 y se reporta el 18 de agosto de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Mucositis / Lodatir Esperabilidad: Esperado

Fuente

Método

Resultado

Notificador

Relacionado

Asofarma Centroamérica y Caribe

Escala de Probabilidad de Naranja

Posible

Inapetencia / Lodatir Esperabilidad: Esperado

Fuente

Método

Resultado

Notificador

Relacionado

Asofarma Centroamérica y Caribe

Escala de Probabilidad de Naranja

Posible

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

| | | |
|--|-----------------------------------|------------------|
| evidencia de falla Cardíaca / Lodatir | Esperabilidad: Esperado | |
| Fuente | Método | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible |

| | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| Sangrado digestivo / Lodatir | Esperabilidad: No esperado | |
| Fuente | Método | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible |

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