

<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
WGGS	NI	Día	Mes	Año	68 Años	M	Día	Mes	Año	
		29	1	1957			20	01	2025	
<b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b> 1) Cansancio (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Ampollas en cabeza y espalda (MedDRA LLT: Sarpullido - 10015138 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Inflamación en brazos, pies y abdomen (MedDRA LLT: Inflamación NEOM - 10021961 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 5) 4 caídas en diferentes ocasiones (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) Debilidad repentina en ambas rodillas (MedDRA LLT: Debilidad muscular - 10028350 (v28.0)) - Desconocido  Este caso fue recibido el 10 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 68 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis una vez al día (reporta desde el 27/12/2024) para la indicación para cáncer de hígado, continúa con el medicamento.										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Lodatir (lenvatinib 10 mg), cápsulas (LENVATINIB) Cápsula - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		<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) 10 mg una vez al día /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<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) Cáncer de hígado (MedDRA LLT: Cáncer de hígado - 10024720 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 27/12/2024 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

**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> Digoxina 0.25 mg Desde: UNK Hasta: UNK Immuvit Desde: UNK Hasta: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Diabetes Mellitus tipo 2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus tipo II - 10045242 (v28.0)) Desde: 2015 Hasta: UNK  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> WG GS Nicaragua
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> NI-ADIUM-NI-0011-20250210 (2)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 05/08/2025	<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 14:24	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0))
Fecha de inicio	20/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Ampollas en cabeza y espalda (MedDRA LLT: Sarpullido - 10015138 (v28.0))
Fecha de inicio	20/01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))
Fecha de inicio	27/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Inflamación en brazos, pies y abdomen (MedDRA LLT: Inflamación NEOM - 10021961 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	07/2025
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	4 caídas en diferentes ocasiones (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	Debilidad repentina en ambas rodillas (MedDRA LLT: Debilidad muscular - 10028350 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 10 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 68 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Lodatir 10 mg cápsulas a una dosis una vez al día (reporta desde el 27/12/2024) para la indicación para cáncer de hígado, continúa con el medicamento.

Paciente, refiere que el 20/01/2025 observa salida de ampollas parecidas a sarpullido en cabeza y espalda que producen picazón. Y también inicia sensación de cansancio, habiendo días en los que no se quiere levantar de la cama.

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/Consumidor

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

Digoxina 0.25 mg una vez al día  
Immuvit 1 cápsula 1 vez al día  
Losaraven 100 mg 1 vez al día  
Insulina 30 ui una vez al día

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

El Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 06 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente reporta Diarrea, de intensidad leve, fecha de inicio 27 de abril de 2025 a la 1:00, resultado: No recuperado / no resuelto / en curso, Si requirió tratamiento: Suero oral y la paciente consideró que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado.

Medicamentos concomitantes:

Sorafenib - Indicación: Cáncer de Hígado - Inicio: desconocido - Término: 11/2024 - Reacción adversa: Eritrodisistesia palmoplantar.

Historia médica relevante:

Diabetes Mellitus tipo 2 - Inicio: 2015 - Término: desconocido- Continua: Si

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.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

La paciente acepta que se le contacte y a su médico para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 05 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":

Nombre del evento adverso: 4 caídas diferentes ocasiones

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Leve

Inicio / Término: 07/2025 - UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: Recuperado/Resuelto

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

Nombre del evento adverso: Inflamación en brazos, pies y abdomen

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: 05/2025 - 07/2025

Requirió tratamiento: Si (Diuretico)

Resultado: En recuperación / Resolución

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

05 de agosto de 25: Paciente refiere que sufrió caída en 4 ocasiones distintas, sintió debilidad repentina en ambas rodillas y cayó al suelo.

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos y al médico tratante.

## Análisis de causalidad

<b>Cansancio / Lodatir (lenvatinib 10 mg), cápsulas</b>	Esperabilidad:	Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Ampollas en cabeza y espalda / Lodatir (lenvatinib 10 mg), cápsulas</b>	Esperabilidad:	Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

<b>Diarrea / Lodatir (lenvatinib 10 mg), cápsulas</b>	Esperabilidad:	Esperado
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Probable

**Inflamación en brazos, pies y abdomen / Lodatir (lenvatinib 10 mg), cápsulas** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe Reporter	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible No relacionada

**4 caídas en diferentes ocasiones / Lodatir (lenvatinib 10 mg), cápsulas** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe Reporter	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible No relacionada

**Debilidad repentina en ambas rodillas / Lodatir (lenvatinib 10 mg), cápsulas** Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Lodatir (lenvatinib 10 mg), cápsulas (LENVATINIB)
Presentación	LODATIR 10 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 10 mg una vez al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 27/12/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de hígado (MedDRA LLT: Cáncer de hígado - 10024720 (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	Digoxina 0.25 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Immuvit
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Losaraven 100 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	Insulina 30 UI
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	5
Nombre	Sorafenib
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: 11/2024
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Diuretico
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado

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

Diabetes Mellitus tipo 2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus tipo II - 10045242 (v28.0)) Desde: 2015 Hasta: UNK

No informado