

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
|--|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|------|---|
| WGGS | NI | Día | Mes | Año | 68 Años | M | Día | Mes | Año | |
| | | 29 | 1 | 1957 | | | 20 | 01 | 2025 | |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0)) - Desconocido 2) Cansancio (MedDRA LLT: Fatiga - 10016256 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Ampollas en cabeza y espalda (MedDRA LLT: Sarpullido - 10015138 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Inflamación en brazos, pies y abdomen (MedDRA LLT: Inflamación NEOM - 10021961 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) 4 caídas en diferentes ocasiones (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 7) 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 | | | | | | | | | | <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 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 10 mg), cápsulas (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 mg una vez al día / | 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) Cáncer de hígado (MedDRA LLT: Cáncer de hígado - 10024720 (v28.0)) | | |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 27/12/2024 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) Digoxina 0.25 mg Desde: UNK Hasta: UNK Immuvit Desde: UNK Hasta: UNK |
| 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes Mellitus tipo 2 (MedDRA LLT: Diabetes mellitus tipo II - 10045242 (v28.0)) Desde: 2015 Hasta: UNK 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 WG GS Nicaragua |
| | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE NI-ADIUM-NI-0011-20250210 (3) | |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 05/09/2025 | 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 06/09/2025 16:49 | 25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO | |

Información sobre la reacción (cont.)

| | |
|------------------|---|
| No. | 1 |
| Reacción | Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | UNK |
| Fecha de término | UNK |
| Seriedad | Serio |
| Resultado | Desconocido |
| Continúa | Desconocido |
| No. | 2 |
| 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. | 3 |
| 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. | 4 |
| 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. | 5 |
| 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. | 6 |
| 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. | 7 |
| 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: Eritrodisestesia 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.

-----Esta nueva información fue recibida el 05 de septiembre 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: Hospitalización

Serio: Si

Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Inicio / Término: UNK

Resultado: Desconocido

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

5/09/2025: Indica que paciente esta hospitalizado desde antier, completamos información de paciente con CRM, inicio de tratamiento CRM, 27/12/2024, informa numero de contacto, llamamos, confirma que esta hospitalizado pero no brinda mas información

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, pero no al médico tratante.

Análisis de causalidad

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

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

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

Inflamación en brazos, pies y abdomen / Lodatir (lenvatinib 10 mg), cápsulas Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Reporter No relacionada

4 caídas en diferentes ocasiones / Lodatir (lenvatinib 10 mg), cápsulas Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible
Reporter No relacionada

Debilidad repentina en ambas rodillas / Lodatir (lenvatinib 10 mg), cápsulas Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Hospitalización / Lodatir (lenvatinib 10 mg), cápsulas Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

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
Acción tomada 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