

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
CG	GT	Día	Mes	Año	63 Años	M	Día	Mes	Año	
		25	11	1961			25	09	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Inflamación en los huesos (MedDRA LLT: Inflamación ósea - 10063913 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Metastasis (MedDRA LLT: Metástasis NEOM - 10027449 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Dificultad para caminar (incapacidad para caminar) (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) Metástasis en huesos (MedDRA LLT: Metástasis óseas - 10005993 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Trombosis en rodilla izquierda (MedDRA LLT: Trombosis NEOM - 10043628 (v28.0)) - Desconocido 6) Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037770 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Caída de cabello (MedDRA LLT: Alopecia - 10001760 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Radioterapia en la cabeza (MedDRA LLT: Radioterapia de la cabeza y cuello - 10076447 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Radioterapia de la columna vertebral (MedDRA LLT: Radioterapia de espina NEOM - 10052207 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso										☐ 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) Eligard 22.5 mg Inyectable (LEUPROLIDE) Polvo, para solución - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. (ENZALUTAMIDA) Cápsula - Vencimiento: 06/2026 - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 22.5 mg cada 3 meses /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) 2) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 24/01/2023 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) Kodone - 4 cápsulas cada 8 horas (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK Toxibo
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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0902-20231025 (6)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 11/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 25/07/2025 16:41	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Inflamación en los huesos (MedDRA LLT: Inflamación ósea - 10063913 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Metastasis (MedDRA LLT: Metástasis NEOM - 10027449 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Dificultad para caminar (incapacidad para caminar) (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))
Fecha de inicio	25/09/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Metástasis en huesos (MedDRA LLT: Metástasis óseas - 10005993 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Trombosis en rodilla izquierda (MedDRA LLT: Trombosis NEOM - 10043628 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037770 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Caída de cabello (MedDRA LLT: Alopecia - 10001760 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Radioterapia en la cabeza (MedDRA LLT: Radioterapia de la cabeza y cuello - 10076447 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	06/11/2023
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Radioterapia de la columna vertebral (MedDRA LLT: Radioterapia de espina NEOM - 10052207 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	06/11/2023
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso

Continúa	Si
No.	10
Reacción	Radioterapia de rodilla (MedDRA LLT: Radioterapia de hueso - 10062089 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	06/11/2023
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	Centellograma (MedDRA LLT: Procedimiento diagnóstico - 10061816 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	12
Reacción	Fármaco ineficaz (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	01/01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	13
Reacción	Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	14
Reacción	Dolor de rodilla izquierda (MedDRA LLT: Dolor de rodilla - 10023477 (v28.0))
Fecha de inicio	02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	15
Reacción	Falta de sueño o exceso de sueño (MedDRA LLT: Alteración del sueño - 10040995 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	16
Reacción	Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 25 de octubre 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 61 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento ELIGARD 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses desde fecha desconocida para la indicación cáncer de próstata.

El Paciente refiere que recibe radioterapia por inflamación en los huesos, porque a causa del cáncer de próstata le hizo metástasis en los huesos, no recuerda fecha de cuando inicio con las radioterapias, lleva 5 radioterapias que se le realizó en la rótula y hombro, el 25 de octubre de 2023 le realizarán la sexta radioterapia en la columna vertebral. El medicamento que utiliza según orden medica es Kodone para el dolor, no indica frecuencia. No se cuenta con más información, paciente corta llamada.

No suspende tratamiento de Eligard, su última aplicación fue el 25 de octubre de 2023.

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.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos

recibidos del documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 29 de octubre 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El paciente refiere que aproximadamente hace un mes el cáncer se extendió hacia los huesos por lo que se le dificultaba caminar (25 de septiembre de 2023) y actualmente está en tratamiento de radioterapia.

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.

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

-----Esta nueva información fue recibida el 09 de noviembre de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que hace 8 días, no recuerda fecha, se le comenzó a caer el cabello (alopecia), esto a causa de los tratamientos que le han realizado para el cáncer de próstata, paciente comenta que no ha consultado con el médico estos síntomas antes mencionados.

Refiere que hace 4 semanas, no recuerda fecha, inicio con radioterapias, las recibía en la parte de la cabeza en el occipital izquierdo (radioterapia de cabeza y cuello), columna vertebral (radioterapia de espina) y rodillas (radioterapia de hueso), indica que la última radioterapia que se realizó fue el 06 de noviembre de 2023, hace mención que el médico le receto las radioterapias porque que hace 1 mes y 20 días, no recuerda fecha, porque le realizó un examen de centellograma (procedimiento diagnóstico) y al checar sus resultados, detectó que el cáncer de próstata le hizo metástasis en los huesos. Paciente comenta que toma Kodone de 7.5 mg 4 capsulas cada 8 horas para el dolor, pero que médico le indico que tenía que bajarla dosis porque es un medicamento en el que se puede volver adicto el organismo.

Paciente comenta que inicio con el tratamiento de Eligard hace 10 meses, no recuerda fecha. No cuenta con fecha de vencimiento y número de lote del medicamento Eligard porque enfermera de soporte a paciente le aplica el medicamento y descarta la caja.

Paciente acepta ser contactado y a su médico tratante para futuros seguimientos.

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.

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

----- Esta nueva información fue recibida el 11 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que hace 2 meses, no refiere fecha, médico le suspende la Enzalutamida porque ya no le estaba funcionando, por lo que actualmente recibe quimioterapias, lleva 2 recibidas hasta el momento y debe de realizarse 6 en total, luego descansa 3 meses y le vuelven a realizarle 6 quimioterapias nuevamente, hace mención que en la primera fase le colocaron 9 quimioterapias. Hace mención que continúa utilizando Eligard.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Eligard, no refiere dosis, ni gramos. (Continúa con tratamiento).

Categoría del notificante: Paciente/Consumidor.

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.

No se puede obtener más información ya que el notificador no especifica si acepta ser contactado para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 10 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El paciente refiere que hace 3 meses que su oncólogo le suspendió el uso de Xtandi, debido a que un tumor no se movía, no brinda más detalles, oncólogo verificó que Xtandi no está realizando ningún efecto en paciente a lo que le cambio el tratamiento a quimioterapia y le indico realizarse un total de 9 quimioterapias, el 03 de marzo de 2025 se realizo su tercera quimioterapia y ya se ha sentido la mejoría, debe de realizarse una quimioterapia cada mes, paciente menciona que a principios de inicio del mes de abril debe de realizarse la cuarta quimioterapia y el 03 de abril de 2025 tendrá cita con el oncólogo para verificar como se encuentra el avance y determinar si retomaría Xtandi, ya que paciente menciona que está únicamente a la espera de la indicación de su médico.

El paciente menciona que inicio a utilizar Xtandi en noviembre 2023 y actualmente continua con el tratamiento de Eligard 45mg ya no Eligard 22.5mg, su aplicación más reciente fue hace un mes (febrero 2025), paciente comenta que adicional al padecimiento de cáncer de próstata cuenta con una extensión del cáncer en los huesos (paciente se refiere a que presenta metástasis en los huesos), lo cual Eligard lo utiliza para el cáncer de próstata y Xtandi para el cáncer en los huesos, lo cual espera que ya se vaya quitando.

El paciente comenta que inicio a utilizar Eligard aproximadamente el 2022, pero en el CRM indica que inicio el 24 de enero de 2023 (fecha correcta).

Se colocó en este reporte la indicación que se tiene en el CRM, aunque paciente menciona que utiliza Xtandi para el cáncer de huesos.

Se colocó la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM (fecha correcta), pero paciente menciona en esta oportunidad que inicio el noviembre 2023.

El paciente acepta ser contactado para futuros seguimiento y médico tratante.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

-----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":

Xtandi: fecha de vencimiento: Junio 2026.

El paciente refiere que Oncóloga le suspendió Xtandi debido a un tumor el cual no se movió, no brinda más detalles, por esta razón le mando a realizar 9 quimioterapias, según información brindada en el evento adverso anterior, pero actualmente refiere que lleva con la suspensión 5 meses aproximadamente porque lleva 5 quimioterapias recibidas. Hace referencia que en la cita del 03 de abril de 2025 que tuvo con el Oncólogo, para validar el avance y si retomaría Xtandi, según lo indicado en el evento adverso anterior, refiere que según la cita ya actualmente recibida, paciente le consultó a Oncólogo si retomaría Xtandi a lo que le indicó que aun no porque solo le están realizando la evaluación de la quimioterapia para validar que pasa (como sigue), también comenta que el lunes 12 de mayo 2025 tiene programada su próxima cita.

El paciente hace mención que utilizando el medicamento de Xtandi llevaba 6 meses aproximadamente de no presentar ningún resultado (mejoría) de la inflamación y dolor parejo, por tal motivo le realizaron unos exámenes de un centello grama y en el resultado le indicaron que no le estaba haciendo ningún tipo de efecto (Xtandi), por tal motivó Oncólogo lo trasladó a realizase quimioterapias y son las que actualmente se encuentra recibiendo. También comenta que le realizaron 5 centello gramas y el último se lo realizaron en febrero 2025, se los realizan para validar donde están los tumores pero solo presenta un tumor grande en la rodilla izquierda y paciente ya no la aguanta. Comenta que actualmente no puede caminar por la inflamación y el dolor que presenta en la rodilla izquierda, desde hace 2 años y por tal motivó está en silla de ruedas, comenta que toma medicamento pero no le esta ayudando, comenta que en la rodilla izquierda le dio una trombosis y ahí se acumuló el cáncer y no presenta malestar en ninguna otra parte del cuerpo solo presenta el cansancio y a veces falta de sueño o exceso de sueño que lo presenta desde que le diagnosticaron la trombosis en diciembre 2023, pero eso lo aguanta (tolera), pero el dolor y la incomodidad de no poder caminar no lo aguanta (le molestan) .

El paciente refiere que tomó por 13 meses Xtandi y inicio con tratamiento de Eligard desde hace 3 años.

Medicamentos concomitantes:

Eligard de 45 mg, se lo aplican de esta presentación desde febrero 2025 que Oncólogo se lo cambió, porque anteriormente utilizaba la de 22.5 mg, para el cáncer de próstata y su próxima dosis le corresponde en el mes de agosto 2025, no cuenta con fecha de vencimiento y número de lote de la ultima aplicación porque solo se lo aplican en el IGSS (lugar) y no le brinda información. (Continúa con tratamiento).

Tramadol, no recuerda gramos, comenta que no lo aguantó porque le causaba mucha ansiedad y desesperación, por lo que sentía que casi se volvía loco, por esta razón médico le suspendió el Tramadol definitivamente y solo lo tomó por 1 semana en el mes de diciembre 2023. (Descontinuado). (Resultado de los eventos de Ansiedad y desesperación: Recuperado).

Dexketoprofeno de 60 mg, lo toma 1 vez al día para el dolor de la rodilla izquierda, lo toma hace 2 años. (Continúa con tratamiento).

Toxibo (Desconocido) de 25 mg, lo toma 2 veces al día para el dolor de la rodilla izquierda, lo toma hace 2 años. (Continúa con tratamiento).

El paciente acepta ser contactado, pero no a médico tratante para futuros seguimientos.

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.

El paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----El 11 de julio de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento local, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 15 de mayo de 2025

- 2. 12 de junio 2025
- 3. 11 de julio de 2025

Este caso es recibido 11 de julio de 2025 y se reporta el 14 de julio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Inflamación en los huesos / Eligard 22.5 mg Inyectable Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Metastasis / Eligard 22.5 mg Inyectable Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Radioterapia / Eligard 22.5 mg Inyectable Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Dificultad para caminar (incapacidad para caminar) / Eligard 22.5 mg Inyectable Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Caída de cabello / Eligard 22.5 mg Inyectable Esperabilidad: Esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Metástasis en huesos / Eligard 22.5 mg Inyectable Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Radioterapia en la cabeza / Eligard 22.5 mg Inyectable Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Radioterapia de la columna vertebral / Eligard 22.5 mg Inyectable Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Radioterapia de rodilla / Eligard 22.5 mg Inyectable Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Centellograma / Eligard 22.5 mg Inyectable Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Fármaco ineficaz / Eligard 22.5 mg Inyectable Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Quimioterapia / Eligard 22.5 mg Inyectable Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica
Inflamación en los huesos / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Metastasis / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Radioterapia / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Dificultad para caminar (incapacidad para caminar) / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida,		

Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Caída de cabello / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Radioterapia en la cabeza / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Radioterapia de la columna vertebral / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Radioterapia de rodilla / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Centellograma / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Metástasis en huesos / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Fármaco ineficaz / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Quimioterapia / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Inflamación en los huesos / Eligard 45 mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Metastasis / Eligard 45 mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Radioterapia / Eligard 45 mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Dificultad para caminar (incapacidad para caminar) / Eligard 45 mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Caída de cabello / Eligard 45 mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Radioterapia en la cabeza / Eligard 45 mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Radioterapia de la columna vertebral / Eligard 45 mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Radioterapia de rodilla / Eligard 45 mg Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Centellograma / Eligard 45 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Metástasis en huesos / Eligard 45 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Fármaco ineficaz / Eligard 45 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Quimioterapia / Eligard 45 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Dolor de rodilla izquierda / Eligard 22.5 mg Inyectable	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Falta de sueño o exceso de sueño / Eligard 22.5 mg Inyectable	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Cansancio / Eligard 22.5 mg Inyectable	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Trombosis en rodilla izquierda / Eligard 22.5 mg Inyectable	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Dolor de rodilla izquierda / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas.	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Falta de sueño o exceso de sueño / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas.	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Cansancio / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas.	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Trombosis en rodilla izquierda / Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas.	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Dolor de rodilla izquierda / Eligard 45 mg	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Falta de sueño o exceso de sueño / Eligard 45 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Cansancio / Eligard 45 mg	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Trombosis en rodilla izquierda / Eligard 45 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	Eligard 22.5 mg Inyectable (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 22.5 MG x 1 LIO x 2 JER
Formulación	Polvo, para solución
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 22.5 mg cada 3 meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 24/01/2023 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida
No.	2
Nombre	Xtandi de 40 mg, Enzalutamida, Capsulas. (ENZALUTAMIDA)
Presentación	XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 4 pastillas al día. (160 mg al día). /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/01/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida
No.	3
Nombre	Eligard 45 mg (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Desconocido
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 45 mg /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/02/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (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	Kodone
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis reducida
No.	2
Nombre	Toxibo
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Dexketoprofeno de 60 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Tramadol
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.)

No informado