

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
GJ	PA	Día	Mes	Año	83 Años	M	Día	Mes	Año	
		13	11	1941			08	03	2021	

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

1) Calores que siente en ambos pies y en el cuerpo (sensación de calor) (MedDRA LLT: Sensación de mucho calor - 10016334 (v28.0)) - Desconocido

2) "Mano derecha dormida" (entumecimiento de la mano) (MedDRA LLT: Hipoestesia - 10020937 (v28.0)) - Desconocido

3) Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - Desconocido

4) Irritación en ambos codos en la parte superior (irritación de la piel) (MedDRA LLT: Irritación de la piel - 10040880 (v28.0)) - Desconocido

5) Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

6) Dolores que aún lo molestan en la costilla (MedDRA LLT: Dolor en la costilla - 10048722 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

7) Dolores que aún lo molestan en el hombro (MedDRA LLT: Dolor de hombro - 10040617 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

-----Este nueva información fue recibida el 08 de junio de 2023 por medio de un correo electrónico del

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) XTANDI (ENZALUTAMIDA) Cápsula - Lote: L1939652AAC - Vencimiento: 30/04/2024 - Dosis no modificada 2) ELIGARD (LEUPROLIDE) Inyección - 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) 160 Miligramos (mg) / Diario (d) /	1) Oral	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) CÁNCER DE PROSTATA (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) 2) Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: 15/02/2021 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)
Contráctil plus 4mg Desde: UNK Hasta: UNK
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 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE
	PA-0028-20210319 (7)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE
19/05/2025	<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	25a. TIPO DE REPORTE
05/06/2025 10:02	<input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Calores que siente en ambos pies y en el cuerpo (sensación de calor) (MedDRA LLT: Sensación de mucho calor - 10016334 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	"Mano derecha dormida" (entumecimiento de la mano) (MedDRA LLT: Hipoestesia - 10020937 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	08/03/2021
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Irritación en ambos codos en la parte superior (irritación de la piel) (MedDRA LLT: Irritación de la piel - 10040880 (v28.0))
Fecha de inicio	06/06/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	25/02/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	Dolores que aún lo molestan en la costilla (MedDRA LLT: Dolor en la costilla - 10048722 (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	Dolores que aún lo molestan en el hombro (MedDRA LLT: Dolor de hombro - 10040617 (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 nueva información fue recibida el 08 de junio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de edad actual 81 años de sexo masculino que utiliza el medicamento XTANDI 40 mg cápsulas a una dosis de 160 mg una vez al día (fecha de inicio de tratamiento: desconocida) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento) y ELIGARD 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (fecha de inicio de tratamiento: desconocida) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

-----El 08 de junio de 2023 se recibe nueva información: se agrega edad actual de paciente y se agrega un evento

adverso. En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento ELIGARD. La fecha de inicio de evento adverso: irritación de la piel, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente/Consumidor. No se proporciona información relevante de la historia clínica.

-----El 19 de junio de 2023 se recibe nueva información: se actualiza la narrativa del evento irritación en ambos codos en la parte superior (irritación cutánea) y se agrego el nuevo evento: calores que siente en ambos pies y en el cuerpo (sensación de calor).

-----El 29 de junio de 2023 se recibe nueva información: se actualiza la narrativa del evento derivada de un seguimiento solicitada por el licenciante Astellas. Se actualiza el resultado del evento adverso sensación de calor y se agrega el evento entumecimiento de la mano.

-----El 12 de julio del 2023 se notifica que familiar de paciente (hijo de paciente) no acepta la llamada e indica que se le marque en otro momento cuando este el paciente. No brinda más información.

-----El 31 de julio del 2023 se recibe información de seguimiento solicitada por el licenciante Astellas: Agente del programa del Soporte a Pacientes indica que se comunico con el hijo del paciente para el seguimiento correspondiente. Hijo de paciente no acepta la llamada y declina a dar información.

ELIGARD 45 MG INICIO 26/03/2019

Irritación en ambos codos en la parte superior (irritación de la piel): -----Este nueva información fue recibida el 08 de junio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de edad actual 81 años de sexo masculino que utiliza el medicamento XTANDI 40 mg cápsulas a una dosis de 160 mg una vez al día (fecha de inicio de tratamiento: desconocida) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento) y ELIGARD 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (fecha de inicio de tratamiento: desconocida) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

-----Esta nueva información fue recibida el 19 de junio de 2023 derivado de una solicitud de seguimiento del licenciante ASTELLAS:

El paciente refiere que el evento adverso no está relacionado al medicamento de Xtandi, que probablemente estos síntomas sean por el calor, el paciente comenta que ya no fue a consulta con el medico que tenía programado para el 8 de junio de 2023, porque al día siguiente que fue reportado el evento adverso ya no tenía irritación.

El paciente refiere que la irritación en ambos codos en la parte superior (irritación cutánea) no es similar a algún tipo de erupción, que es como sarpullido.

El paciente refiere que el medicamento XTANDI fue recetado por su médico para el cáncer de próstata.

El paciente refiere que el 06 de junio de 2023 inicio con irritación en ambos codos en la parte superior (irritación de la piel) como si fuera salpullido,

El día 8 de junio de 2023 ira con el médico para realizarle la consulta y que se le recete algún medicamento. Actualmente no utiliza ningún medicamento para este síntoma.

El paciente comenta que hace dos semanas atrás (no recuerda fecha) el tenía la misma irritación ya antes mencionada, pero se aplicó una crema de cacao y se le había desaparecido.

El paciente indica que también utiliza el medicamento de Eligard (no brinda fecha de inicio) pero su última aplicación fue en abril de 2023, no cuenta con número de lote y fecha de vencimiento del medicamento Eligard, médico es quien se lo aplica y descarta caja.

El paciente acepta ser contactado para futuros seguimientos

El documento fuente refiere el resultado del evento como: no recuperado/no resuelto.\nCalores que siente en ambos pies y en el cuerpo (sensación de calor): -----Esta nueva información fue recibida el 19 de junio de 2023 derivado de una solicitud de seguimiento del licenciante ASTELLAS en donde el paciente refiere esta nueva información:

El paciente comente que días antes (no brinda fecha exacta) de haber reportado el evento adverso de seguimiento, tuvo cita con su médico, el paciente le consultó sobre unos calores que siente en ambos pies y en el cuerpo (sensación de calor), el médico le comento al paciente que era por los efectos secundarios del medicamento de Xtandi, que era normal que sintiera estos síntomas y que pronto se le pasaría.\n"Mano derecha dormida" (entumecimiento de la mano): -----El día 29 de junio del 2023 se recibe información de seguimiento solicitada por el licenciante Astellas. En el documento fuente indica el resultado final del evento adverso sensación de calor es: Recuperado (no brinda más información) y paciente refiere que esta relacionado con el medicamento. Paciente refiere que hace 4 a 5 días, no recuerda fecha, siente la mano derecha dormida (entumecimiento de la mano), no le genera molestia, pero que le genera incomodidad porque al momento que agarra un objeto, no siente que lo tiene en la mano. No lo ha consultado con su médico sobre este sintoma porque no ha tenido cita, pero que si lo hará el martes 04 de julio del 2023.\nDIZZINES: PSP REPORT PATIENT REPORT DIZZINES AFTER TAKES 4 DOSES

----- Esta nueva información fue recibida el 27 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente hace mención que el día 25 de febrero de 2025 sufrió una caída saliendo del baño, refiere que al momento que salió del baño se agarró de una palanca o barras para las cortinas (se desconoce a que se refiere exactamente), menciona que el motivo de la caída fue porque la alfombra se le movió provocando la caída, paciente refiere que se

encontraba consciente, aunque comenta que a causa de la caída se lastimo la mano derecha e izquierda, ya que paciente comenta que coloco enfrente ambas manos para que su cabeza no topara al inodoro, también comenta que en el estómago en la parte de la costilla izquierda recibió el golpe en la punta del inodoro, el cual es un dolor que aun presenta, por tal motivo no puede salir a la calle a solicitar su próxima caja de Xtandi, probablemente la solicitara el martes. El 25/02/2025 paciente se presentó al hospital de emergencias en donde se le realizo rayos x, el cual revelo que no hay fractura, pero si presenta dolor.

Paciente menciona que no recuerda la fecha de inicio de ambas terapias (Eligard 45mg, Xtandi) y no cuenta con la fecha de vencimiento y numero de lote de ambas terapias.

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

Contráctil plus 4mg: toma 1tableta cada 12 horas, para el dolor

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente acepta ser contactado para futuros seguimiento y médico tratante.

Se coloco la fecha de inicio de tratamiento de Xtandi que se tiene en el CRM. Porque de la terapia de Eligard no se cuenta con el dato y paciente no cuenta con la información.

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 y a médico tratante para futuros seguimientos.

-----El 19 de mayo de 2025 se recibe información del primer intento de seguimiento solicitado localmente por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que de la caída del 25 de febrero de 2025 aun no se siente recuperado porque aun presenta dolores que aun lo molestan en la costilla y el hombro por lo que debe de reposar (descansar) constantemente, pero camina y realiza sus actividades, hace mención que logró no golpearse la cara.

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.

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

Análisis de causalidad

Calores que siente en ambos pies y en el cuerpo (sensación de calor) / XTANDI Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		IMPROBABLE

"Mano derecha dormida" (entumecimiento de la mano) / XTANDI Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		IMPROBABLE

Mareos / XTANDI Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		IMPROBABLE

Irritación en ambos codos en la parte superior (irritación de la piel) / XTANDI Esperabilidad:

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		IMPROBABLE

Calores que siente en ambos pies y en el cuerpo (sensación de calor) / ELIGARD Esperabilidad:

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		IMPROBABLE

"Mano derecha dormida" (entumecimiento de la mano) / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		IMPROBABLE

Mareos / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		IMPROBABLE

Irritación en ambos codos en la parte superior (irritación de la piel) / ELIGARD Esperabilidad:

Esperado Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		IMPROBABLE

Caída / XTANDI Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Caída / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolores que aún lo molestan en la costilla / XTANDI Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolores que aún lo molestan en el hombro / XTANDI Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolores que aún lo molestan en la costilla / ELIGARD Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Dolores que aún lo molestan en el hombro / ELIGARD 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	XTANDI (ENZALUTAMIDA)
Presentación	XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	L1939652AAC
Dosis diaria	1) 160 Miligramos (mg) / Diario (d) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 15/02/2021 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) CÁNCER DE PROSTATA (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	ELIGARD (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 45 Miligramos (mg) / cada seis (6) meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK 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	Contráctil plus 4mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

No informado