

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	
RGH	PA	Día	Mes	Año	89 Años	M	Día	Mes	Año		
		25	7	1935					UNK		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) DESHIDRATACIÓN (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) "Debilidad al caminar" (debilidad) (MedDRA LLT: Astenia - 10003549 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) DIARREA (MedDRA LLT: Diarrea - 10012735 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Pérdida de tono muscular (MedDRA LLT: Tono muscular disminuido - 10011973 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) - En recuperación / resolución 6) se le obstruyó la uretra (MedDRA LLT: Obstrucción uretral - 10046459 (v28.0)) - Desconocido 7) cirugía de la vejiga para poder orinar (MedDRA LLT: Cirugía en la vejiga - 10061699 (v28.0)) - Desconocido 8) no podía orinar por la infección (MedDRA LLT: Incapaz de orinar - 10076880 (v28.0)) - Desconocido										☐ 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 (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Lote: L15276CUY - Vencimiento: 08/2026 - Dosis no modificada 2) XTANDI (ENZALUTAMIDA) Cápsula - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 45 Miligramos (mg) / cada seis (6) 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: 13/10/2022 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)
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 Panamá		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Provincia de Panamá, Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-0145-20230628 (3)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 04/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 16/06/2025 14:41	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	DESHIDRATACIÓN (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	"Debilidad al caminar" (debilidad) (MedDRA LLT: Astenia - 10003549 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	DIARREA (MedDRA LLT: Diarrea - 10012735 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Pérdida de tono muscular (MedDRA LLT: Tono muscular disminuido - 10011973 (v28.0))
Fecha de inicio	01/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	24/05/2025
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	6
Reacción	se le obstruyó la uretra (MedDRA LLT: Obstrucción uretral - 10046459 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	cirugía de la vejiga para poder orinar (MedDRA LLT: Cirugía en la vejiga - 10061699 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	no podía orinar por la infección (MedDRA LLT: Incapaz de orinar - 10076880 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 28 de junio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 87 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento ELIGARD 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (fecha de inicio

de tratamiento) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento) y XTANDI 40 mg cápsulas , no refiere dosis, frecuencia y fecha de inicio de tratamiento, para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

La encargada de soporte a pacientes refiere que esposa de el paciente le notificó, que el paciente ha tenido diarrea desde hace una semana (no indica fecha), la esposa refiere que llevaron al paciente de emergencia al hospital, por deshidratación por la diarrea (deshidratación). La esposa del paciente indica que actualmente continua con los síntomas antes mencionados.

La esposa de paciente comenta que no ha podido ir a cita con el urólogo por la diarrea que actualmente tiene el paciente.

Para futuros seguimientos comunicarse con la enfermera de soporte a pacientes de Panamá.

El evento diarrea es esperado para el medicamento XTANDI y es inesperado para el medicamento ELIGARD.

No se proporciona información relevante de la historia clínica.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. La fecha de inicio de tratamiento de ambos medicamentos y la fecha de inicio de los eventos adversos/situación especial, es desconocida. Categoría del notificante: Profesional de la salud. El documento fuente refiere el resultado de los eventos adversos como: no recuperado/no resuelto.

-----El día 25 de julio del 2023 se recibe información de seguimiento: se actualiza narrativa y se agrega un evento adverso nuevo. El documento fuente refiere el resultado del evento adverso como: no recuperado/no resuelto.

DIARREA: Este caso fue recibido el 28 de junio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 87 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento ELIGARD 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (fecha de inicio de tratamiento) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento) y XTANDI 40 mg cápsulas , no refiere dosis, frecuencia y fecha de inicio de tratamiento, para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

La encargada de soporte a pacientes refiere que esposa de el paciente le notificó, que el paciente ha tenido diarrea desde hace una semana (no indica fecha), la esposa refiere que llevaron al paciente de emergencia al hospital, por deshidratación por la diarrea (deshidratación). La esposa del paciente indica que actualmente continua con los síntomas antes mencionados.

La esposa de paciente comenta que no ha podido ir a cita con el urólogo por la diarrea que actualmente tiene el paciente.

Para futuros seguimientos comunicarse con la enfermera de soporte a pacientes de Panamá.

El evento diarrea es esperado para el medicamento XTANDI y es inesperado para el medicamento ELIGARD.\n"Debilidad al caminar" (debilidad): -----Este seguimiento fue recibido el 25 de julio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO". Se actualiza dosis de Xtandi 40 mg capsula, a una dosis de 160 mg al día. Esposa de paciente refiere que paciente desde hace 2 semanas, no indica fecha, no utiliza el tratamiento de Xtandi por decisión médica, porque el medicamento le causaba mucha diarrea (diarrea, codificado en el reporte inicial) y este síntoma le provocaba mucha debilidad al caminar (debilidad). Esposa de paciente hace mención que paciente ya no continuara con el tratamiento de Xtandi. Declina a dar más información. Esposa de paciente refiere que el paciente no continuara con el medicamento Xtandi pero si continua con el tratamiento de Eligard.

----- El 20 de marzo de 2024 se recibe nueva información de seguimiento. Familiar del paciente refiere que hace tres meses (enero 2024), el paciente perdió el tono muscular por lo que se encuentra en cama, en donde se le tienen que hacer todas sus necesidades diarias.

No se reporta el uso de otro medicamento más que Eligard, pero se realizará seguimiento para confirmar si el paciente aún se encuentra en tratamiento con Xtandi 40 mg.

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: Familiar del paciente.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos proporcionados en el documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 04 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" de paciente masculino de 89 años en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg a una dosis de 45 mg cada 6 meses:

Lote: L15276CUY

Vence: agosto 2026

Nombre del evento adverso: Infección urinaria

Serio: Sí

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

Intensidad: Severo

Inicio / Término: Mayo 2025 al 24 de mayo de 2025

Requirió tratamiento: Si(Tratamiento de antibiótico en Hospitalización)

Resultado: en recuperación / resolución

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

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente refiere que presento una infección urinaria produciendo en el mes de mayo donde estuvo hospitalizado por 12 días, infección que se complico ya que se le obstruyó la uretra y requirió cirugía de la vejiga para poder orinar, ya que no podía orinar por la infección.

se le obstruyó la uretra
Serio: sí
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

requirió cirugía de la vejiga para poder orinar
Serio: sí
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

no podía orinar por la infección
Serio: sí
Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización); Discapacidad / Incapacidad

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.

No es posible obtener más información ya que el Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

DESHIDRATACIÓN / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

"Debilidad al caminar" (debilidad) / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

DIARREA / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

DESHIDRATACIÓN / XTANDI	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

"Debilidad al caminar" (debilidad) / XTANDI	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

DIARREA / XTANDI	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Pérdida de tono muscular / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Pérdida de tono muscular / XTANDI	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Infección urinaria / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Reporter		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

se le obstruyó la uretra / ELIGARD	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

cirugía de la vejiga para poder orinar / ELIGARD Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Not applicable

no podía orinar por la infección / ELIGARD Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Infección urinaria / XTANDI Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

se le obstruyó la uretra / XTANDI Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

cirugía de la vejiga para poder orinar / XTANDI Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Not applicable

no podía orinar por la infección / XTANDI Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo No relacionado

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

No.	1
Nombre	ELIGARD (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	L15276CUY
Dosis diaria	1) 45 Miligramos (mg) / cada seis (6) meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 13/10/2022 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	XTANDI (ENZALUTAMIDA)
Presentación	XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 160 Miligramos (mg) / daily /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

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

No informado