

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <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 |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|-----|--|
| RGH                       | PA       | Día                    | Mes | Año  | 89<br>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**

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) ELIGARD (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Lote: L15276CUY - Vencimiento: 08/2026 - Dosis no modificada<br>2) XTANDI (ENZALUTAMIDA) Cápsula - Droga suspendida |  | <b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| <b>15. DOSIS DIARIA</b><br>1) 45 Miligramos (mg) / cada seis (6) meses /  | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Subcutánea | <b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| <b>17. INDICACIÓN(ES)</b><br>1) Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))<br>2) Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))   |  |   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: 13/10/2022 Hasta: UNK   | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>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>                          |
| <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br><br>No informado |

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b><br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>Panamá |   | <b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b><br>Provincia de Panamá, Panamá |
|  | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>PA-0145-20230628 (4)   |  |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>05/06/2025                             | <b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input type="checkbox"/> OTRO |  |
| <b>FECHA DE ESTE REPORTE</b><br>16/06/2025 14:41   | <b>25a. TIPO DE REPORTE</b><br><input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> 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 complicó 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.

----- Esta nueva información fue recibida el 05 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": Paciente no esta actualmente en terapia de Xtandi.

#### Análisis de causalidad

| <b>DESHIDRATACIÓN / ELIGARD</b> | Esperabilidad: No esperado        |                  |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Fuente</b>                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |

| <b>"Debilidad al caminar" (debilidad) / ELIGARD</b> | Esperabilidad: No esperado        |                  |
|---|-----------------------------------|------------------|
| <b>Fuente</b>                                       | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                     | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |

| <b>DIARREA / ELIGARD</b>        | Esperabilidad: No esperado        |                  |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Fuente</b>                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |

| <b>DESHIDRATACIÓN / XTANDI</b>  | Esperabilidad: No esperado        |                  |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Fuente</b>                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |

| <b>"Debilidad al caminar" (debilidad) / XTANDI</b> | Esperabilidad: No esperado        |                  |
|--|-----------------------------------|------------------|
| <b>Fuente</b>                                      | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                    | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |

| <b>DIARREA / XTANDI</b>         | Esperabilidad: Esperado           |                  |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Fuente</b>                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |

| <b>Pérdida de tono muscular / ELIGARD</b> | Esperabilidad: No esperado        |                  |
|---|-----------------------------------|------------------|
| <b>Fuente</b>                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe           | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |

| <b>Pérdida de tono muscular / XTANDI</b> | Esperabilidad: No esperado        |                  |
|--|-----------------------------------|------------------|
| <b>Fuente</b>                            | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe          | Escala de Probabilidad de Naranja | No relacionado   |

| <b>Infección urinaria / ELIGARD</b> | Esperabilidad: No esperado        |                  |
|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Fuente</b>                       | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Reporter                            |                                   | No relacionado   |
| Asofarma Centroamérica y Caribe     | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |

**se le obstruyó la uretra / ELIGARD** Esperabilidad: No esperado

| <b>Fuente</b>  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
|--|-----------------------------------|------------------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>cirugía de la vejiga para poder orinar / ELIGARD</b> Esperabilidad: No aplica |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe  |                                   | Not applicable   |
| <b>no podía orinar por la infección / ELIGARD</b> Esperabilidad: No esperado     |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Infección urinaria / XTANDI</b> Esperabilidad: No esperado                    |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe  | Escala de Probabilidad de Naranja | No relacionado   |
| <b>se le obstruyó la uretra / XTANDI</b> Esperabilidad: No esperado              |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe  | Escala de Probabilidad de Naranja | No relacionado   |
| <b>cirugía de la vejiga para poder orinar / XTANDI</b> Esperabilidad: No aplica  |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe  |                                   | Not applicable   |
| <b>no podía orinar por la infección / XTANDI</b> Esperabilidad: No esperado      |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe  | Escala de Probabilidad de Naranja | 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          | Droga suspendida  |

#### 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