

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
EJ	PA	Día	Mes	Año	81 Años	M	Día	Mes	Año	
		31	3	1943					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Calor (MedDRA LLT: Sensación de mucho calor - 10016334 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 17 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" referente a un paciente de 83 años de sexo masculino en tratamiento con XTANDI 40 mg cápsulas blandas a una dosis de 160 mg al día desde el 01 de abril de 2024 (fecha del CRM) para la indicación de cáncer de próstata, continua en tratamiento. El documento fuente refiere en la sección de acciones tomadas con el medicamento "sin cambios" y "desconocido" en el sistema se asigno "sin cambios". Paciente refiere que desde que inicio a tomar Xtandi (fecha no confirmada por el paciente) padece de calor, el cual hace mención que ya no aguanta, también comenta que presenta estreñimiento, pero en fecha										☐ 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) Xtandi 40 mg, Enzalutamida, Cápsulas Blandas (ENZALUTAMIDA) - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 160 mg al día /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	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))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 01/04/2024 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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Paciente refiere que desde fecha desconocida padece de diabetes y presión alta, por lo que toma medicamentos.

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 Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0066-20241217 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 08/05/2025 09:57	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Calor (MedDRA LLT: Sensación de mucho calor - 10016334 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (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 17 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" referente a un paciente de 83 años de sexo masculino en tratamiento con XTANDI 40 mg cápsulas blandas a una dosis de 160 mg al día desde el 01 de abril de 2024 (fecha del CRM) para la indicación de cáncer de próstata, continua en tratamiento.

El documento fuente refiere en la sección de acciones tomadas con el medicamento "sin cambios" y "desconocido" en el sistema se asigno "sin cambios".

Paciente refiere que desde que inicio a tomar Xtandi (fecha no confirmada por el paciente) padece de calor, el cual hace mención que ya no aguanta, también comenta que presenta estreñimiento, pero en fecha desconocida Urólogo le indica a paciente que estos síntomas son normales, comenta que se estuvo chequeando con el Urólogo, no indica fechas, pero que los síntomas de estreñimiento y calor han ido bajando, refiere que últimamente debe de consultarlo con el Urólogo. Hace referencia que para los calores no toma medicamento, únicamente que se mantiene bajo el aire o utiliza abanico hasta que se le pase el calor

Paciente refiere que le recetaron Xtandi por 1 año.

El documento fuente refiere en la sección de acciones tomadas con el medicamento "sin cambios" y "desconocido" en el sistema se asignó "dosis no modificada".

En medicamentos concomitantes refiere:

- (1) Anara, dos pastillas al día únicamente cuando quiere ir al baño, lo utiliza para el estreñimiento y le han hecho muy buen efecto, continúa con tratamiento.
- (2) Januvia de 100 mg, la mitad de una pastilla, todos los días, porque anteriormente la tomaba completa, pero se le baja demasiado el azúcar y por decisión propia la toma a la mitad y se siente bien, continúa con tratamiento.
- (3) Norvasc de 5 mg, lo consume todos los días para la presión alta, continúa con tratamiento.
- (4) Aprobrel de 300 mg, una al día para la presión alta, continúa con tratamiento.
- (5) Eligard 45 mg, Acetato de Leuprolida, Inyectable, lo utiliza para el cáncer de próstata, continúa con tratamiento. No cuenta con información de fecha de inicio y de la última aplicación.

En historia clínica relevante menciona que desde fecha desconocida padece de diabetes y presión alta, por lo que toma medicamentos.

En fecha de inicio de tratamiento se consigna la información del CRM del programa de soporte a pacientes. Según información de familiar la última aplicación fue en octubre 2024 y la primera aplicación fue en el 2022.

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.

Categoría del notificante: Paciente. El notificador no acepta que se le contacte para futuros seguimientos y a médico tratante.

Aclaraciones:

- (1) El documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento.
- (2) Las fechas de inicio/finalización de tratamiento y evento adverso/situación especial se consignan como lo describe el documento fuente. En el caso donde solo especifica mes/año, mes o año el documento fuente se consigna UNK.
- (3) El nombre del medicamento en la narrativa se consigna según el nombre aprobado del producto en la país.

-----El 06 de enero de 2025 tras una revisión interna se detecta que las iniciales y la edad de el paciente son incorrectas, se corrige iniciales: EJ y edad: 81 años.

-----El 20 de abril de 2025 se realiza una revisión del caso: se elimina "espontáneo" de la narrativa.

Análisis de causalidad

Calor / Xtandi 40 mg, Enzalutamida, Cápsulas Blandas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Estreñimiento / Xtandi 40 mg, Enzalutamida, Cápsulas Blandas			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

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

No.	1
Nombre	Xtandi 40 mg, Enzalutamida, Cápsulas Blandas (ENZALUTAMIDA)
Presentación	XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND
Formulación	
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 160 mg al día /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 01/04/2024 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.)

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

Paciente refiere que desde fecha desconocida padece de diabetes y presión alta, por lo que toma medicamentos.