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
WP	PA	Día	Mes	Año	81 Años	M	Día	Mes	Año	
		8	4	1944			13	03	2025	

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

1) Amputación de un dedo del pie (MedDRA LLT: Amputación de dedo del pie - 10043913 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

2) Aumento de azúcar (MedDRA LLT: Azúcar en sangre elevada - 10005809 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

3) Completamente descompensado (MedDRA LLT: Descompensación de enfermedad crónica - 10091880 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 17 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 80 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con los medicamentos Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses y Xtandi 40 mg cápsulas a una dosis de 160 mg diarios (reporta inicio de terapia de ambos medicamentos desde 01 de abril de 2024) para la indicación para cáncer de próstata, continúa con los medicamentos.

Familiar refiere que el día jueves 13 de marzo le tuvieron que amputar un dedo del pie, que probablemente

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) Acetato de leuprolide (Eligard 45 mg) (LEUPROLIDE) Inyección - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 2) Enzalutamida (Xtandi) (ENZALUTAMIDA) Cápsula - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 45 mg cada 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: 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) 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 Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0023-20250317 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 02/05/2025 12:24	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Amputación de un dedo del pie (MedDRA LLT: Amputación de dedo del pie - 10043913 (v28.0))
Fecha de inicio	13/03/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Aumento de azúcar (MedDRA LLT: Azúcar en sangre elevada - 10005809 (v28.0))
Fecha de inicio	15/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Completamente descompensado (MedDRA LLT: Descompensación de enfermedad crónica - 10091880 (v28.0))
Fecha de inicio	15/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	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 marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 80 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con los medicamentos Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses y Xtandi 40 mg cápsulas a una dosis de 160 mg diarios (reporta inicio de terapia de ambos medicamentos desde 01 de abril de 2024) para la indicación para cáncer de próstata, continúa con los medicamentos.

Familiar refiere que el día jueves 13 de marzo le tuvieron que amputar un dedo del pie, que probablemente le den salida de la hospitalización el día de mañana 18 de marzo

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 de 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.

El Paciente/Consumidor no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 21 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Familiar refiere que fue hospitalizado por aumento de la azúcar, completamente descompensado (15 de abril de 2025).

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 de 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.

El Paciente/Consumidor no indica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Amputación de un dedo del pie / Acetato de leuprolide (Eligard 45 mg)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Amputación de un dedo del pie / Enzalutamida (Xtandi)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Aumento de azúcar / Acetato de leuprolide (Eligard 45 mg) Esperabilidad: Esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Completamente descompensado / Acetato de leuprolide (Eligard 45 mg) Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Aumento de azúcar / Enzalutamida (Xtandi) Esperabilidad: No esperado

Fuente Método Resultado

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Completamente descompensado / Enzalutamida (Xtandi) 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 Acetato de leuprolide (Eligard 45 mg) (LEUPROLIDE)
Presentación ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación Inyección
Lote / Vencimiento
Dosis diaria 1) 45 mg cada 6 meses /
Vía de administración 1) Subcutánea
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

No. 2
Nombre Enzalutamida (Xtandi) (ENZALUTAMIDA)
Presentación XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND
Formulación Cápsula
Lote / Vencimiento
Dosis diaria 1) 160 mg cada 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.)

No informado