

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) Hospitalización por isquemias cerebrales (MedDRA LLT: Isquemia cerebral - 10008120 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Amputación de un dedo del pie (MedDRA LLT: Amputación de dedo del pie - 10043913 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Aumento de azúcar (MedDRA LLT: Azúcar en sangre elevada - 10005809 (v28.0)) - Desconocido 4) Completamente descompensado (MedDRA LLT: Descompensación de enfermedad crónica - 10091880 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) desmayo luego de ingesta de xtandi (MedDRA LLT: Desmayo - 10016167 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 6) presión arterial en 64/34 (MedDRA LLT: Presión arterial baja - 10024895 (v28.0)) - Desconocido 7) Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (v28.0)) - Desconocido 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										☐ 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) Presión baja (MedDRA LLT: Presión arterial baja - 10024895 (v28.0)) Azúcar alta (MedDRA LLT: Azúcar en sangre elevada - 10005809 (v28.0))

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 San Miguelito, Distrito de San Miguelito, Provincia de Panamá Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0023-20250317 (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 17/06/2025 08:24	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Hospitalización por isquemias cerebrales (MedDRA LLT: Isquemia cerebral - 10008120 (v28.0))
Fecha de inicio	09/04/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
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.	3
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	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
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
No.	5
Reacción	desmayo luego de ingesta de xtandi (MedDRA LLT: Desmayo - 10016167 (v28.0))
Fecha de inicio	12/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	6
Reacción	presion arterial en 64/34 (MedDRA LLT: Presión arterial baja - 10024895 (v28.0))
Fecha de inicio	12/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Fiebre (MedDRA LLT: Fiebre - 10016558 (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 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.

----- Esta nueva información fue recibida el 12 y 13 de mayo de 2025 por medio de tres formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Documento fuente 1:

Nombre del evento adverso: desmayo luego de ingesta de xtandi

Serio: Sí

Criterios de seriedad: causa una hospitalización

Intensidad: No indica

Inicio / Término: 12/05/2025 10:10 am

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: presion arterial en 64/34

Serio: Sí

Criterios de seriedad: causa una hospitalización

Intensidad: No indica

Inicio / Término: 12/05/2025 10:10 am

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: azúcar en 225

Serio: Sí

Criterios de seriedad: causa una hospitalización

Intensidad: No indica

Inicio / Término: 12/05/2025 10:10 am

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

OTROS COMENTARIOS: familiar refiere que lo llevaron al hospital, y esta en observación de urgencia hasta que su medico pase visita

Documento fuente 2:

Nombre del evento adverso: fiebre

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: UNK/UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: Desconocido

Nombre del evento adverso: Hospitalizado por varias isquemias cerebrales

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Amenaza de vida; discapacidad; causa una hospitalización

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 09/04/2025 / 09/05/2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: Desconocido

OTROS COMENTARIOS: Hija de paciente menciona que paciente el 12/05/2025 ingreso (hospital) debido a que presentaba fiebre, presión baja, azúcar alta, menciona que hasta el momento no les Han brindando información en relación al estado de paciente, pero comenta que paciente antes también estuvo hospitalizado durante un mes desde el 09/04/2025 al 09/05/2025 en ese mes se le realizo un exámenes de tomografía y una resonancia magnética, pero a través de la resonancia magnética se le diagnostico a paciente que presentaba isquemias cerebrales, aunque hija de paciente

refiere que desconoce desde cuando le iniciaron ya que se enteraron por medio de ese examen (resonancia magnética). Hija de paciente hace mención que paciente aun continua con ambos tratamientos (Eligard y Xtandi) únicamente que debido a su estado no se le ha podido aplicar su dosis de Eligard que le correspondía al mes de mayo 2025, el día 12/05/2025 hija de paciente refiere que no dio ni siquiera tiempo para que paciente tomara su dosis de Xtandi (información confusa). Hija de paciente menciona que no cuenta con la información de cuando se aplicó su dosis paciente (Eligard), únicamente indica que fue hace 6 mese, así mismo menciona que no cuenta con la información de la fecha de vencimiento y numero de lote.

HISTORIAL CLINICO Hija de paciente refiere que paciente ya padecía de la presión baja y de la azúcar alta, antes de iniciar con Eligard y Xtandi.

En documento fuente 03 se confirma fecha de inicio de tratamiento con Xtandi el 01/04/2024

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 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.

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.

-----El 04 de junio de 2025 se recibe información del primer intento de seguimiento solicitado por el licenciante ASTELLAS por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Familiar refiere que aún continua Hospitalizado, que al realizar exámenes Médicos en hospitalización se dieron cuenta que le había dado un evento cerebro vascular. por lo cual continua hospitalizado.

Se actualiza información de evento adverso: Hospitalizado por varias isquemias cerebrales, resultado: no recuperado / no resuelto / en curso ; Fecha / hora de inicio : 09 de abril de 2025 ; Fecha / hora de término: UNK

Se corrige criterio de gravedad del evento fiebre a : Serio: Sí; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Se corrige narrativa del 12 de mayo de 2025, eliminando la frase "El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos", ya que el notificador sí provee una relación causal, adicional a evaluación de parte de Adium (Asofarma Centroamérica y Caribe)

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.

Análisis de causalidad

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

Amputación de un dedo del pie / Enzalutamida (Xtandi)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Aumento de azúcar / Acetato de leuprolide (Eligard 45 mg)	Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
Reporter	Resultado
	Posible relacionada

Completamente descompensado / Acetato de leuprolide (Eligard 45 mg)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

Aumento de azúcar / Enzalutamida (Xtandi)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
Reporter	Resultado
	Posible Relacionada

Completamente descompensado / Enzalutamida (Xtandi)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo
	Resultado
	Posible

desmayo luego de ingesta de xtandi / Acetato de leuprolide (Eligard 45 mg) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Reporter	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible Relacionada
presion arterial en 64/34 / Acetato de leuprolide (Eligard 45 mg) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Reporter	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible Relacionada
desmayo luego de ingesta de xtandi / Enzalutamida (Xtandi) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Reporter	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible Relacionada
presion arterial en 64/34 / Enzalutamida (Xtandi) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Reporter	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible relacionada
Fiebre / Acetato de leuprolide (Eligard 45 mg) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Hospitalización por isquemias cerebrales / Acetato de leuprolide (Eligard 45 mg) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Reporter	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible No relacionada
Fiebre / Enzalutamida (Xtandi) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Hospitalización por isquemias cerebrales / Enzalutamida (Xtandi) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe Reporter	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible No relacionada

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.)

Presión baja (MedDRA LLT: Presión arterial baja - 10024895 (v28.0))
Azúcar alta (MedDRA LLT: Azúcar en sangre elevada - 10005809 (v28.0))

No informado