

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
| GM                        | PA       | Día                    | Mes | Año  | 85 Años  | M       | Día                       | Mes | Año  |                                                        |
|                           |          | 24                     | 9   | 1939 |          |         | UNK                       | 02  | 2025 |                                                        |

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

1) Orina frecuente en la noche (MedDRA LLT: Nicturia - 10029446 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 13 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 85 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectables a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta desde 11 de septiembre de 2024), para la indicación para cáncer de próstata, continúa con el medicamento. Así también, comenzó tratamiento con el medicamento Xtandi 40 mg cápsulas a una dosis de 160 mg cada día(reporta desde 11 de septiembre de 2024), para la indicación para cáncer de próstata, continúa con el medicamento.

Paciente refiere que desde el mes de febrero 2025 esta presentando orina frecuente en horas de la noche, que se tiene que levantar de 4 a 5 veces en la madrugada a orinar. Medico enterado de la situación.

☐ 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)                                                                                             |                              | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?                                |
| 1) Acetato de Leuprolide jeringa prellenada (Eligard 45 mg) (LEUPROLIDE) Inyección - Lote: 15276CUY - Vencimiento: 08/2026 - Dosis no modificada |                              | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 2) Enzalutamida de 40 mg capsulas ( Xtandi 160 mg) (ENZALUTAMIDA) Cápsula - Lote: UNK - Vencimiento:                                             |                              |                                                                                     |
| 15. DOSIS DIARIA                                                                                                                                 | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?                 |
| 1) 45 mg cada 6 meses /                                                                                                                          | 1) Subcutánea                | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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                                                                                                                        | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO |                                                                                     |
| 1) Desde: 11/09/2024 Hasta: UNK                                                                                                                  | 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    |                                                  | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR |
| Asofarma Centroamérica y Caribe           |                                                  | Panamá                                     |
| 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis   |                                                  |                                            |
|                                           | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE               |                                            |
|                                           | PA-ADIUM-PA-0016-20250313 (1)                    |                                            |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE | 24d. FUENTE DEL REPORTE                          |                                            |
| 21/04/2025                                | <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO      |                                            |
|                                           | <input type="checkbox"/> LITERATURA              |                                            |
|                                           | <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD |                                            |
|                                           | <input type="checkbox"/> AUTORIDAD               |                                            |
|                                           | <input type="checkbox"/> OTRO                    |                                            |
| FECHA DE ESTE REPORTE                     | 25a. TIPO DE REPORTE                             |                                            |
| 09/05/2025 12:49                          | <input type="checkbox"/> INICIAL                 |                                            |
|                                           | <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO  |                                            |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                     |
| Reacción         | Orina frecuente en la noche (MedDRA LLT: Nicturia - 10029446 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK/02/2025                                                           |
| 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 13 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Paciente "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 85 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectables a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta desde 11 de septiembre de 2024), para la indicación para cáncer de próstata, continúa con el medicamento. Así también, comenzó tratamiento con el medicamento Xtandi 40 mg cápsulas a una dosis de 160 mg cada día(reporta desde 11 de septiembre de 2024), para la indicación para cáncer de próstata, continúa con el medicamento.

Paciente refiere que desde el mes de febrero 2025 esta presentando orina frecuente en horas de la noche, que se tiene que levantar de 4 a 5 veces en la madrugada a orinar. Medico enterado de la situación.

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/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.

-----El 21 de abril de 2025 se recibe información del segundo seguimiento solicitado por el licenciante ASTELLAS por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Consultas relacionadas con Producto/fármaco (Enzalutamide)

¿Cuál es la fecha de caducidad del número de lote? AGOSTO 2026 ELIGARD / XTANDI NO SE TIENE

¿Cómo se ha tomado el medicamento? ELIGARD CADA 6 MESES / XTANDI 4 TABLETAS AL DIA. Se corrige vía de administración de Xtandi a: oral y forma farmacéutica: cápsulas.

¿Cuál era el número de lote del medicamento tomado en el momento del evento? ELIGARD L 15276 CUY / LOTE DEL XTANDI NO SE TIENE

Consultas sobre evento(Término reportado : Micción frecuente por la noche)

Si las fechas de inicio y resolución del evento no son conocidas, ¿cuánto duró el evento? EL EVENTO AUN CONTINUA

¿Cuál fue el desenlace del evento? DESCONOCIDO

¿Cuándo comenzó el evento? DESCONOCIDO

¿Cuándo se resolvió el evento? SIN RESOLVER

Análisis de causalidad

Orina frecuente en la noche / Acetato de Leuprolide jeringa prellenada (Eligard 45 mg)

| Esperabilidad: Esperado         |                                   |           |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Fuente                          | Método                            | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible   |

Orina frecuente en la noche / Enzalutamida de 40 mg capsulas ( Xtandi 160 mg) Esperabilidad:

| Esperado                        |                                   |           |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Fuente                          | Método                            | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible   |

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

|                    |                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| No.                | 1                                                                     |
| Nombre             | Acetato de Leuprolide jeringa prellenada (Eligard 45 mg) (LEUPROLIDE) |
| Presentación       | ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER                                         |
| Formulación        | Inyección                                                             |
| Lote / Vencimiento | 15276CUY                                                              |
| Dosis diaria       | 1) 45 mg cada 6 meses /                                               |

|                        |                                                                           |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Vía de administración  | 1) Subcutánea                                                             |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 11/09/2024 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 de 40 mg capsulas ( Xtandi 160 mg) (ENZALUTAMIDA)            |
| Presentación           | XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND                                           |
| Formulación            | Cápsula                                                                   |
| Lote / Vencimiento     | UNK                                                                       |
| Dosis diaria           | 1) 160 mg cada día /                                                      |
| Vía de administración  | 1) Oral                                                                   |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 11/09/2024 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