

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
FLS	PA	Día	Mes	Año	91 Años	M	Día	Mes	Año	
		1	8	1933			01	08	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - Desconocido 2) hospitalización por operación de circuncisión (MedDRA LLT: Circuncisión - 10009199 (v28.0)) - Desconocido 3) Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Fractura de cadera (MedDRA LLT: Fractura de cadera - 10020100 (v28.0)) - Desconocido 5) Fractura de muñeca derecha (MedDRA LLT: Fractura cerrada de otro hueso de la muñeca - 10009571 (v28.0)) - Desconocido 6) Úlcera (MedDRA LLT: Úlcera de la piel NEOM - 10040945 (v28.0)) - Desconocido 7) Hinchazón de pie (MedDRA LLT: Hinchazón de la piel - 10040927 (v28.0)) - Desconocido 8) Neutrófilos en sangre elevados (MedDRA LLT: Neutrófilos en sangre elevados - 10005676 (v28.0)) - Desconocido 9) Eosinófilos altos (MedDRA LLT: Eosinófilos en sangre anormales - 10005504 (v28.0)) - Desconocido 10) Recuento de eritrocitos 4.42 (10 ³ µL) (MedDRA LLT: Eritrocitos anormales (NEOM) - 10015269 (v28.0)) - Desconocido										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Eligard 45 mg (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 2) Xtandi 40 mg cápsulas (ENZALUTAMIDA) Cápsula - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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? <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 1) Desde: 14/06/2021 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) Cefalmin (Cefamen) 400 mg, Enalapril
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe Panamá		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Mirna Smith Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0045-20240802 (3)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 10/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <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 21/07/2025 14:47	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	07/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	hospitalización por operación de circuncisión (MedDRA LLT: Circuncisión - 10009199 (v28.0))
Fecha de inicio	09/07/2025
Fecha de término	11/07/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	01/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Fractura de cadera (MedDRA LLT: Fractura de cadera - 10020100 (v28.0))
Fecha de inicio	07/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Fractura de muñeca derecha (MedDRA LLT: Fractura cerrada de otro hueso de la muñeca - 10009571 (v28.0))
Fecha de inicio	07/10/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Úlcera (MedDRA LLT: Úlcera de la piel NEOM - 10040945 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Hinchazón de pie (MedDRA LLT: Hinchazón de la piel - 10040927 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/11/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	Neutrófilos en sangre elevados (MedDRA LLT: Neutrófilos en sangre elevados - 10005676 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Eosinófilos altos (MedDRA LLT: Eosinófilos en sangre anormales - 10005504 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido

Continúa	Desconocido
No.	10
Reacción	Recuento de eritrocitos 4.42 (10 ³ µL) (MedDRA LLT: Eritrocitos anormales (NEOM) - 10015269 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	11
Reacción	Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	12
Reacción	Dolor de oído (MedDRA LLT: Dolor de oído - 10013992 (v28.0))
Fecha de inicio	02/04/2025
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 02 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 91 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 desde el 14 de junio de 2022 para la indicación de Cáncer de próstata, continúa con el medicamento. Y Xtandi 40 mg cápsulas a una dosis de 160 mg cada día desde el 10 de mayo de 2024 para la indicación de Cáncer de próstata, continúa con el medicamento.

El paciente refiere sentirse mareado.

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 08 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Hijastra de el paciente refiere que el paciente hace 2 semanas, no indica fecha, por orden médica tiene suspendido Xtandi, porque el 07 de octubre de 2024 paciente se cayó y se fractura la cadera por lo que le colocaron ha paciente una prótesis del lado derecho y también se fracturó la muñeca derecha, por lo que le colocaron un yeso, le recetaron a paciente pastillas, no recuerda el nombre, para la fractura de la cadera y la muñeca derecha. Por tal razón médico le prohíbe a paciente tomar otro medicamento en pastillas, que no fuera el que le recetó, hace mención que paciente el sábado (09 noviembre de 2024) culminará el medicamento, no indica nombre, por tal motivo hijastra de paciente comenta que el lunes (11 de noviembre de 2024), retomará a brindarle a paciente el medicamento (Xtandi), porque paciente debe de tomarlas de por vida.

Hijastra comenta que ha a el paciente le realizaron exámenes de la muñeca fracturada, de la cadera y de las úlceras, hacen mención que el Dermatólogo, le envió a paciente a realizar un examen (Rayos X), también le realizaron a paciente en su casa otros exámenes, los cuales los resultados se los enviaron por teléfono el 06 de noviembre de 2024 y en los resultados indica que de la cadera quedo bien, pero la muñeca derecha debe de mantener el yeso por 4 semanas más, también hace mención que llevo a paciente Paitilla (lugar) para realizarse la Rayos X, el cual hijastra debía ir a retirar el 07 de noviembre de 2024, pero anteriormente había asistido pero estaba cerrado (el laboratorio), por tal motivo aún no cuenta con los resultados.

Hijastra hace mención que el paciente estuvo hospitalizado 1 semana en Paitilla (Lugar) por la caída antes mencionada, actualmente se encuentra en su casa, usa un andador para poder pasar de su cama para poder bañarlo y también le piden a paciente que se agarre de la andadera para poder limpiar a paciente y también usa una silla de ruedas porque paciente no camina, hijastra de paciente comenta que todo esto paso a raíz de la caída y para paciente ha sido como una pesadilla, porque paciente tiene 91 años y está clarito de su mente.

Hijastra de paciente refiere que a el paciente le diagnosticaron las úlceras en la nalga, 1 semana después de que paciente tuvo la caída, pero hijastra desconoce la razón de porque le salieron las úlceras a paciente, asume que paciente puede tener un problema en la sangre o problemas en la piel, porque a paciente se le cambia en pañal (pañal), se baña y lo mueven, porque paciente esta encamado desde que se cayó, comenta que no cree que sea por el pañal (que tenga úlceras) porque le ponen otro que son otro tipo de tela, por tal motivo asume que padece de algo de la piel, por lo que médico le envía a paciente un tratamiento, por tal motivo médico suspendió todos los medicamentos a paciente, hasta sanarle las úlceras y el único medicamento que no le suspende a paciente médico es el de la presión. Hijastra de paciente comenta que paciente esta en un programa (INCAE) donde atiende a paciente en

su domicilio, le han realizado a paciente terapias y también le colocan a paciente unos medicamentos por vía intravenosa, no recuerda nombres, solo que se lo colocaban a paciente 2 por día. Hijastra de paciente hace mención le preocupa las úlceras que presenta paciente, le compra Neobol spray y también le compra una pasta, no recuerda nombre, para colocarle a paciente en las úlceras en la nalga donde empieza la raya (del ano), porque se le sanan unas y le salen otras.

Hijastra de paciente hace mención que no recuerda cuando fue que paciente inicio a tomar Xtandi (comenta que son pastillas grandes), solo que antes de comenzar con el tratamiento de Xtandi, tomaba Calutol, no recuerda los gramos. Comenta que la última aplicación de Eligard fue en agosto 2024, que fue una persona que llego al domicilio de paciente a aplicárselo, pero no recuerda cuando fue la primera aplicación de Eligard.

No cuenta con fecha de vencimiento y número de lote de Eligard ni Xtandi, porque comenta que Xtandi lo tiene suspendido porque paciente esta tomando un medicamento para la infección, no recuerda nombre.

Hijastra de paciente comenta que en noviembre 2023, paciente tuvo un problema en el pie derecho, en el cual se le hincho y le salieron unas cosas feas como si fuera un pie podrido, por lo que hijastra de paciente asume que era como si paciente tuviera un pie diabético pero paciente no padece de la diabetes y asumió que a paciente le iba a cortar el pie, pero el doctor se lo salvo 2 veces una en noviembre y otra en diciembre antes de que médico falleciera, por lo que paciente debe de cuidarse bien ese pie y aplicarse las cremas de por vida, no india los nombres, porque actualmente se encuentra recuperado de los síntomas antes mencionados. Hijastra de paciente asume que paciente tiene problemas de circulación, pero que lo consulto con médico, pero comenta que paciente no padece de la circulación porque todos los exámenes que le realizaron, no indica nombre, en los resultados han salido bien y que paciente no es diabético.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Cefalmin (Cefamen) 400 mg, lo toma 1 en la mañana y 1 en la noche. (Continúa con tratamiento).

Enalapril, no recuerda gramos, toma 1 en la mañana y 1 en la noche, para la presión alta. (Continúa con tratamiento).

Norbax (adolipina), no recuerda gramos, solo que toma 2 en la mañana para la presión alta. (Continúa con tratamiento).

Atorvastatina, no fiere gramos, solo que lo toma conjunto 1 en la mañana con la Enalapril. (Continúa con tratamiento).

Calutol, no refiere gramos ni dosis, solo que lo tomaba para el cáncer de próstata. (Descontinuado).

Neobol spray, no indica gramos, ni dosis, solo que se lo aplica para las úlceras. (continúa con tratamiento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Hijastra de paciente refiere que paciente desde que lo conoce, padece de presión alta por lo que toma Enalapril y norbax (adolipina).

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.

Hijastra de paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.

Se coloca la fecha de inicio de tratamiento de Xtandi y Eligard que indica en el CRM, la cual es la correcta.

Este caso es recibido 08 de noviembre de 2024 y se reporta el 11 de noviembre de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativos

Se adjuntan exámenes en los cuales se puede observar:

- Velocidad de eritrosedimentación: 35.00 mm/hora (alto)
- Neutrofilos: 49.5 % (bajos)
- Eosinófilo: 10.1 % (altos)
- Recuento de eritrocitos 4.42 ($10^3 \mu\text{L}$) (bajo)
- Hemoglobina: 12.1 g/Dl (bajo)
- Concentración HCM /CHCM: 31.1 g/Dl (bajo)
- Amplitud de distribución eritrocitaria (RDW): 15.3% (alto)
- Proteína C reactiva - PCR: 19.44 mg/L (alto)
- Prolactonina 0.052 ng/ml (alto)

-----Esta nueva información fue recibida el 02 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente actualmente se encuentra en tratamiento con Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses desde el 14 de junio de 2021 para la indicación de Cáncer de próstata, continúa con el medicamento. Y Xtandi 40 mg cápsulas a una dosis de 160 mg cada día desde el 13 de junio de 2024 para la indicación de Cáncer de próstata, continúa con el medicamento.

Familiar refiere que el día viernes ira a cita de otorrino ya que tiene dolor de oído, que inicio el día de hoy 02 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 Familiar de Paciente/Consumidor no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 10 de julio 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":

Nombre del evento adverso: Hospitalización

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Inicio / Término: 09 de julio de 2025

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? NO

Indica hospitalización por operación de circuncisión, informa que sale el día 11 de julio de 2025.

No es posible confirmar si la operación de circuncisión se trata de una cirugía programada, ya que no acepta contacto.

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.

No es posible obtener más información ya que Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Mareo / Eligard 45 mg Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Mareo / Xtandi 40 mg cápsulas Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Caída / Eligard 45 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado)	Condicional

Fractura de cadera / Eligard 45 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado)	Condicional

Fractura de muñeca derecha / Eligard 45 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado)	Condicional

Úlcera / Eligard 45 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado)	Condicional

Hinchazón de pie / Eligard 45 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado)	Condicional

Caída / Xtandi 40 mg cápsulas Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado)	Condicional

Fractura de cadera / Xtandi 40 mg cápsulas Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado)	Condicional

Fractura de muñeca derecha / Xtandi 40 mg cápsulas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado) Condicional

Úlcera / Xtandi 40 mg cápsulas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado) Condicional

Hinchazón de pie / Xtandi 40 mg cápsulas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado) Condicional

Neutrofilos en sangre elevados / Eligard 45 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado) Condicional

Eosinófilos altos / Eligard 45 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado) Condicional

Recuento de eritrocitos 4.42 (10³ µL) / Eligard 45 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado) Condicional

Hemoglobina baja / Eligard 45 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado) Condicional

Neutrofilos en sangre elevados / Xtandi 40 mg cápsulas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado) Condicional

Eosinófilos altos / Xtandi 40 mg cápsulas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado) Condicional

Recuento de eritrocitos 4.42 (10³ µL) / Xtandi 40 mg cápsulas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado) Condicional

Hemoglobina baja / Xtandi 40 mg cápsulas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Algoritmo de Karch y Lasagna (modificado) Condicional

Dolor de oído / Eligard 45 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

Dolor de oído / Xtandi 40 mg cápsulas Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

hospitalización por operación de circuncisión / Eligard 45 mg Esperabilidad: No aplica
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica
 Reporter Not related

hospitalización por operación de circuncisión / Xtandi 40 mg cápsulas Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Eligard 45 mg (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 45 mg cada 6 meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 14/06/2021 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 40 mg cápsulas (ENZALUTAMIDA)
Presentación	XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 160 mg cada día / 2) 160 mg cada día /
Vía de administración	1) Oral 2) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 10/06/2024 Hasta: UNK 2) Desde: 13/06/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA 2) 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.)

No.	1
Nombre	Cefalmin (Cefamen) 400 mg,
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Enalapril
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Norbax (adolipina)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	4
Nombre	Calutol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	5
Nombre	Neobol spray,
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))

No informado