

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
RM	PA	Día	Mes	Año	84 Años	M	Día	Mes	Año	
		24	6	1940				05	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) deterioro generalizado (MedDRA LLT: Progresión de la enfermedad - 10061818 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Incapaz de comer (MedDRA LLT: Incapaz de comer - 10069830 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Interrupción de tratamiento por un paciente (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0)) - Desconocido 4) Mal uso intencional en la frecuencia de la dosis (MedDRA LLT: Mal uso intencional de producto - 10074903 (v28.0)) - Desconocido 5) La esposa corta las capsulas blandas de Xtandi para dárselas a paciente en el popote (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido 6) Problemas de tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 26 de agosto de 2022 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte										☐ 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 (ENZALUTAMIDA) Cápsula - Lote: L1881288AJ - Vencimiento: 31/08/2023 - Desconocido 2) ELIGARD (LEUPROLIDE) Inyección - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 160 Miligramos (mg) / Diario (d) /	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)) 2) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 28/01/2019 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Latradecto Plaquetas de 1000 mg
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0)) Desde: UNK/2020 Epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0)) Desde: UNK/2020 Hasta: UNK

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 Provincia de Panamá, Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-0079-20220827 (6)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 05/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 16/06/2025 14:58	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	deterioro generalizado (MedDRA LLT: Progresión de la enfermedad - 10061818 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	No especificado
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Incapaz de comer (MedDRA LLT: Incapaz de comer - 10069830 (v28.0))
Fecha de inicio	2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Interrupción de tratamiento por un paciente (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Mal uso intencional en la frecuencia de la dosis (MedDRA LLT: Mal uso intencional de producto - 10074903 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	La esposa corta las capsulas blandas de Xtandi para dárselas a paciente en el popote (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Problemas de tiroides (MedDRA LLT: Trastorno de tiroides - 10013274 (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 26 de agosto de 2022 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 82 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento XTANDI a una dosis de 160 mg una vez al día, reporta que lo consume como desde inicio de 2021) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Esposa de paciente comenta que ultimamente paciente no quiere tomarse el medicamento de XTANDI (interrupción de tratamiento por un paciente) ya que en fecha desconocida padece de alzheimer antes de utilizar XTANDI y que hay días que esta bien y otros no y su enfermedad hace que se altere y no quiere tomarse el medicamento.

Refiere que hace años (no especifica fecha) antes de utilizar XTANDI el paciente padecía de trombosis en las piernas, pero que ya habia mejorado.

En el año 2019 o principios del 2020 (no brinda fecha exacta) paciente fue operado por el cancer de prostata y al mismo tiempo tuvo una coagulacion en las piernas y fue operado de la pierna izquierda colocandole una malla para que el coagulo no se vaya a los pulmones y corazon, esposa del paciente comenta que cuando le realizaron la operación del cancer de prostata le colocaban un medicamento que era cada 6 meses (no brinda nombre) pero que en el año del 2021 (no brinda fecha exacta) medico decidio ya no aplicarle el medicamento porque paciente lloraba cuando le inyectaban y tenian miedo que la aguja se le quedara enterrado, por lo que empezo a utilizar el medicamento de XTANDI.

Según orden medica la dosis del medicamento xtandi son 4 capsulas por la mañana, pero que paciente no los quiere

tomar y se les ha dificultado mucho ya que el paciente les pregunta cuando las dejara de tomar, se lo comentaron al medico porque era imposible que se tomara las 4 al mismo tiempo.

Esposa del paciente refiere que ahora le dan al paciente 2 capsulas en la mañana y en el transcurso del dia le dan las otras dos para que sean las 4 capsulas (mal uso intencional en la frecuencia de la dosis).

-----El 08 de septiembre de 2022 se recibe nueva información en el seguimiento solicitado por el licenciante, esposa del paciente refiere que paciente comenzó a consumir 2 capsulas en la mañana y durante el transcurso del día las otras dos desde hace 3 meses aproximadamente (no brinda mas información). Esposa del paciente refiere que el paciente ya tenía la enfermedad Alzheimer antes de usar el medicamento XTANDI, indicando que no tiene relación de la enfermedad con el medicamento, esposa del paciente refiere que el paciente indica que no puede tomar las 4 cápsulas por la enfermedad de Alzheimer y porque el paciente indica que lo quieren envenenar con tanto medicamento. Esposa del paciente refiere que paciente no ha finalizado con el consumo del medicamento.

-----El 29 de septiembre de 2022 se recibe nueva información: paciente refiere que debido a que se le dificulta ingerir la terapia por su condición de salud, el médico suspende la terapia.

Paciente padece de Alzheimer y trombosis en las piernas.

En el documento fuente no especifica fecha de inicio de evento adverso, por lo tanto, no se consigna fecha en SICREA.-----El 27 de agosto tras una revisión se agrega la fecha de vencimiento y numero de lote que por error no intencional si habia omitido.-----El 08 de septiembre de 2022 se recibe alguna de la información solicitada en el seguimiento, la cual se agrega en la narrativa.-----El 29 de septiembre de 2022 se recibe información de fecha de inicio de terapia, paciente refiere que debido a que se le dificulta ingerir la terapia por su condición de salud, el médico suspende la terapia.

Paciente consume ABROVEL 300 mg, 1 cápsula al día para la presión y el corazón (continua con el medicamento); XARELTO 20 mg, 1 cápsula al día para la coagulación (continua con el medicamento); KEPRA 100 mg, 1 cápsula al día para el alzheimer (continua con el medicamento).

Refiere que hace años (no especifica fecha) antes de utilizar XTANDI el paciente padecía de trombosis en las piernas, pero que ya habia mejorado.

-----Esta nueva información fue recibida el 06 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO", en este reporte se recibe la información que el paciente recibe Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis desconocida, fecha de inicio de tratamiento 09 de marzo de 2023.

La esposa de paciente refiere que el paciente no tiene citas porque desde el año 2020, se encuentra encamado porque tiene varias enfermedades entre ellas tiene osteoporosis, diabetes, alzheimer, le dan ataques epilépticos, tiene problemas de tiroides, presenta trombosis en ambas piernas, entre otras diversas enfermedades que paciente presenta, por tal razón paciente no camina, por lo que los doctores llegan a la casa de paciente.

Ella comenta que el paciente el año antepasado, no refiere fecha, presenta problema con la tiroides por lo que toma medicamento, no especifica nombre.

Ella hace mención que al paciente desde el año pasado (2023), no puede comer solo y le deben de dar los medicamentos triturados y también toda la comida, porque paciente ya no puede comer cosas (solidas) porque si no se ahoga.

La esposa de paciente indica que el medicamento de Xtandi, corta las capsulas blandas para dárselas a paciente en el popote (tubo), para que paciente las pueda ingerir y doctor fue quien dio la orden para que paciente las pueda tomar de esta forma. Hace mención que paciente en el año 2024, tuvo un problema del corazón porque paciente desde hace varios años, no refiere fecha, tiene un soplo en el corazón por lo que le colocaron un tubo a paciente para que pudiera comer, luego le sacaron el tubo y desde entonces paciente ya no puede comer comida normal si no que todo debe de estar blando.

La esposa de paciente comenta que desconoce cuando fue la ultima aplicación de Eligard porque la enfermera que llega es quien sabe la información y no le brinda detalle, también desconoce la fecha de vencimiento y número de lote porque desconoce la información de las Inyecciones (de Eligard).

La esposa de paciente cree que, en el mes de diciembre 2024, le toca aplicación de Eligard a paciente, pero aún no la han llamado (para darle fecha). Hace mención que solo continúa con Xtandi, desconoce la fecha en la cual paciente inicio tratamiento de Xtandi.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Latradecto, (medicamento desconocido), no indica gramos ni dosis, lo utilizaba para la trombosis y asume que. (Descontinuado).
- Plaquetas de 1000 mg, lo toma 1 en la noche y media tableta en la mañana para la epilepsia. (Continúa con tratamiento).
- Fenobarbital de 64 mg, lo toma en la mañana y en la noche en conjunto con Cepraval. (Continúa con tratamiento).
- Cepraval, no especifica para que lo utiliza paciente. (Continúa con tratamiento).
- Warfarina, no indica dosis y gramos, solo que lo utilizó para la trombosis. (Descontinuado).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

La esposa de paciente refiere que, en fecha desconocida, a paciente se le detecto que padecía diabetes, pero actualmente la tiene controlada, no toma ningún medicamento porque se la controla con dieta.

Ella hace mención que paciente padece aproximadamente en el año 2020, no refiere fecha, alzheimer, y también le comenzaron a dar ataques epilépticos, comenta que para el alzheimer paciente antes le realizaban un examen con unos palitos, pero no tomaba medicamentos porque el padecimiento era hereditario y para la epilepsia paciente tomaba Plaquetas y fenobarbital.

• Esposa de paciente comenta que después de que paciente se operó de la próstata, en el 2015 o 2016 aproximadamente, no refiere fecha, le diagnosticaron trombosis en ambas piernas y en una de las piernas tiene una malla, para que no se le vaya la cuestión (no especifica), al corazón. Esposa hace mención que paciente anteriormente cuando paciente trabajaba ya presentaba el problema de la trombosis, pero paciente no se la cuidó. Comenta que paciente antes tomaba Warfarina pero paciente al tomar la Warfarina, no podía comer nada que fuera verde, luego la doctora le cambió al medicamento Latradecto, pero paciente en fecha desconocida las dejó de tomar, (No especifica), porque ha paciente se le olvidaba (tomarlas), por tal motivo se le fue pronunció (dio) la trombosis, comenta que paciente por esta razón paciente utiliza unas medias en ambas piernas, para que le ayudarán con la circulación de la sangre en sus piernas y no le llegue al corazón, pero paciente, en fecha desconocida, dejó de usar las medias. Esposa de paciente hace mención que paciente en fecha desconocida fue operado de una pierna, no indica cual, luego se le pronuncia la trombosis, en fecha desconocida, en la otra pierna no indica cual, pero no se

le pudo operar a paciente y colocarle otra malla porque era bastante peligroso y estaba muy avanzada la trombosis. Esposa de paciente comenta que paciente actualmente se encuentra encamado.

- Comenta que paciente lleva mucho tiempo, no refiere fecha, que padece osteoporosis, por tal motivo le realizan a paciente todas sus terapias en su casa.

La esposa del paciente no acepta ser contactada y no acepta que se le contacte a su medico tratante.

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.

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

La esposa de paciente menciona que paciente ya no está utilizando el tratamiento de Eligard, únicamente utiliza Xtandi, refiere esposa de paciente que paciente ya no continúa aplicando se Eligard por indicación del Doctor donde le indico que ya no era necesario y adicional a ello que las aplicaciones de Eligard para paciente eran dolorosas porque ya esta avanzado de edad, pero que con relación a Xtandi si le funciona bien.

Ella menciona que desconoce la fecha de la ultima dosis que se aplicó a el paciente en el 2024, no cuenta con la fecha de vencimiento y numero de lote, ya que cuando le aplicaban su dosis de Eligard a paciente no le brindaban esos datos.

La esposa de paciente no acepta ser contactada para futuros seguimiento ni médico tratante.

----- Esta nueva información fue recibida el 5 de junio 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: deterioro generalizado
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 05/2025
Requirió tratamiento: Sí (hospitalización)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: Familiar refiere que hace 15 días esta hospitalizado y que su condición es delicada. No brinda mas información de síntomas y condición

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 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.

Se realizará un seguimiento al Programa para confirmar la información de medicamentos administrados.

Análisis de causalidad

Interrupción de tratamiento por un paciente / XTANDI			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	
Mal uso intencional en la frecuencia de la dosis / XTANDI			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	
Problemas de tiroides / XTANDI			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado	
Incapaz de comer / XTANDI			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible	
Problemas de tiroides / ELIGARD			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado	
Incapaz de comer / ELIGARD			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	

La esposa corta las capsulas blandas de Xtandi para dárselas a paciente en el popote /

XTANDI	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Interrupción de tratamiento por un paciente / ELIGARD

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Mal uso intencional en la frecuencia de la dosis / ELIGARD

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

La esposa corta las capsulas blandas de Xtandi para dárselas a paciente en el popote /

ELIGARD	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

deterioro generalizado / XTANDI

Fuente	Método	Resultado
Reporter		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

deterioro generalizado / ELIGARD

Fuente	Método	Resultado
Reporter		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

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

No.	1
Nombre	XTANDI (ENZALUTAMIDA)
Presentación	XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	L1881288AJ
Dosis diaria	1) 160 Miligramos (mg) / Diario (d) /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 28/01/2019 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	ELIGARD (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 Meses
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 09/03/2023 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Latradecto
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Plaquetas de 1000 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado

Acción tomada	No especificado
No.	3
Nombre	Fenobarbital de 64 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	4
Nombre	Cepraval
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado
No.	5
Nombre	Warfarina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
 Alzheimer (MedDRA LLT: Enfermedad de Alzheimer - 10001896 (v28.0)) Desde: UNK/2020
 Epilepsia (MedDRA LLT: Epilepsia - 10015037 (v28.0)) Desde: UNK/2020 Hasta: UNK
 Trombosis (MedDRA LLT: Trombosis arterial en la pierna - 10003183 (v28.0)) Desde: UNK/2015 Hasta: UNK

No informado