

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
RCH	PA	Día	Mes	Año	86 Años	M	Día	Mes	Año	
		15	2	1939			12	05	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) dificultad para respirar (MedDRA LLT: Dificultad para respirar - 10006338 (v28.0)) - En recuperación / resolución Este caso fue recibido el 30 de mayo 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" de un paciente de 86 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Xtandi 40 mg cápsulas a una dosis de 160 mg al día (reporta desde 02 de octubre de 2020) para la indicación cáncer de próstata. Nombre del evento adverso: dificultad para respirar Serio: NO Intensidad: Moderado Inicio / Término: 12 de mayo de 2025 Requirió tratamiento: Sí (oxígeno en casa) Resultado: En recuperación / resolución										☐ 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 40 mg (ENZALUTAMIDA) Cápsula - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 160 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días	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))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 02/10/2020 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)
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 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR R CH San Miguelito, Distrito de San Miguelito Provincia de Panamá, Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0056-20250530 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 30/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 19/06/2025 10:49	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	dificultad para respirar (MedDRA LLT: Dificultad para respirar - 10006338 (v28.0))
Fecha de inicio	12/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 30 de mayo 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" de un paciente de 86 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Xtandi 40 mg cápsulas a una dosis de 160 mg al día (reporta desde 02 de octubre de 2020) para la indicación cáncer de próstata.

Nombre del evento adverso: dificultad para respirar
Serio: NO
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 12 de mayo de 2025
Requirió tratamiento: Sí (oxígeno en casa)
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: paciente refiere que inicia un cuadro con dificultad para respirar, la cual medico tratante le indica colocar oxígenos en casa cuando le dan los episodios

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 notificador: 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.

Este caso es recibido el 30 de mayo de 2025 y se reporta el 02 de junio 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos

Análisis de causalidad

dificultad para respirar / Xtandi 40 mg		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Reporter		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Xtandi 40 mg (ENZALUTAMIDA)
Presentación	XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 160 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/10/2020 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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