

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
T F	PA	Día	Mes	Año	78 Años	M	Día	Mes	Año	
		13	11	1946					UNK	

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

1) falla cardiaca (MedDRA LLT: Fallo cardiaco - 10019279 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 2) Edema en miembros inferiores (MedDRA LLT: Edema de miembro inferior - 10014232 (v28.0)) - En recuperación / resolución
 3) obstrucción de las venas por grasa (MedDRA LLT: Aterosclerosis - 10003601 (v28.0)) - Desconocido

Este caso fue recibido el 19 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" de un paciente de 78 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento:

1. Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 miligramos cada 6 meses (reporta desde 10 de mayo de 2022) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).
 2. Xtandi 40 mg cápsulas a una dosis de 160 miligramos cada día (reporta desde 10 de mayo de 2022) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

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) Eligard 45 mg (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para solución - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 2) Xtandi 40 mg (ENZALUTAMIDA) Cápsula, recubierto - 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 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 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: 10/05/2022 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) Enalapril Desde: UNK Hasta: UNK
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 Maria Ferrer Diablo Heights, Distrito de Panamá Provincia de Panamá, Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0067-20250619 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 19/06/2025	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 02/07/2025 19:24	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	falla cardiaca (MedDRA LLT: Fallo cardiaco - 10019279 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Edema en miembros inferiores (MedDRA LLT: Edema de miembro inferior - 10014232 (v28.0))
Fecha de inicio	05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	3
Reacción	obstrucción de las venas por grasa (MedDRA LLT: Aterosclerosis - 10003601 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 19 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" de un paciente de 78 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento:

1. Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 miligramos cada 6 meses (reporta desde 10 de mayo de 2022) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).
2. Xtandi 40 mg cápsulas a una dosis de 160 miligramos cada día (reporta desde 10 de mayo de 2022) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Edema en miembros inferiores

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Discapacidad / incapacidad

Intensidad: Severo

Inicio / Término: mayo 2025

Requirió tratamiento: Sí (Cremas tópicas en piel y antibióticos)

Resultado: En recuperación / resolución

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

Nombre del evento adverso: Falla cardiaca

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Discapacidad / incapacidad; Amenaza de vida

Intensidad: Moderado

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: Sí (Vía oral-enalapril)

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: 19/6/2025 esposa refiere que por su falla cardiaca que tiene la cual indican que es por la obstrucción de las venas por grasa, está presentando edema considerado en miembros inferiores donde le dificulta caminar por como se le hinchan las piernas y pies.

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.

Análisis de causalidad

Edema en miembros inferiores / Eligard 45 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Reporter No relacionado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

falla cardiaca / Eligard 45 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Reporter No relacionada
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Edema en miembros inferiores / Xtandi 40 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Reporter No relacionado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

falla cardiaca / Xtandi 40 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Reporter No relacionado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

obstrucción de las venas por grasa / Eligard 45 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

obstrucción de las venas por grasa / Xtandi 40 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente Método Resultado
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

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 solución
 Lote / Vencimiento UNK
 Dosis diaria 1) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 Meses
 Vía de administración 1) Subcutánea
 Fechas del tratamiento 1) Desde: 10/05/2022 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 (ENZALUTAMIDA)
 Presentación XTANDI 40 MG x 120 CAP x 30 FND
 Formulación Cápsula, recubierto
 Lote / Vencimiento UNK
 Dosis diaria 1) 160 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días
 Vía de administración 1) Oral
 Fechas del tratamiento 1) Desde: 10/05/2022 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.)

No. 1
 Nombre Enalapril
 Formulación No especificado
 Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
 Acción tomada Desconocido

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

No informado