

| | |
|--|--|
| 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 |
|---|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|------|--|
| LJ | PA | Día | Mes | Año | 75 Años | M | Día | Mes | Año | |
| | | 29 | 9 | 1949 | | | 24 | 06 | 2025 | |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Aumento de los valores del Antígeno Prostático (MedDRA LLT: Antígeno prostático específico elevado - 10036931 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 24 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 75 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta desde 26 de enero de 2024) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento). Nombre del evento adverso: Aumento de los valores del Antígeno Prostático Serio: No Intensidad: Severo Inicio / Término: 24 de junio de 2025 Requirió tratamiento: Sí (bicalutamida) | | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input 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 miligramos (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para solución - 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)) | | |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 26/01/2024 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) bicalutamida |
| 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 L J Boca La Caja, Panamá Provincia de Panamá, Panamá |
| | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0068-20250624 (0) | |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 24/06/2025 | 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 14/07/2025 12:23 | 25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO | |

Información sobre la reacción (cont.)

| | |
|------------------|--|
| No. | 1 |
| Reacción | Aumento de los valores del Antígeno Prostático (MedDRA LLT: Antígeno prostático específico elevado - 10036931 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | 24/06/2025 |
| 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 24 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 75 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta desde 26 de enero de 2024) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Aumento de los valores del Antígeno Prostático

Serio: No

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 24 de junio de 2025

Requirió tratamiento: Sí (bicalutamida)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES:se realiza examen de antígeno Prostático con resultado de 76. la cual el doctor le indico iniciar bicalutamida y aplicarse su tratamiento de Eligard cuando le corresponda.

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

| Fuente | Método | Resultado | Esperabilidad: |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------|-----------------------|
| Notificador | | Relacionado | No esperado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible | |

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

| | |
|------------------------|---|
| No. | 1 |
| Nombre | Eligard 45 miligramos (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: 26/01/2024 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.)

| | |
|------------------------|-----------------|
| No. | 1 |
| Nombre | bicalutamida |
| 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.)

No informado