

## SISTEMA DE NOTIFICACIÓN EN LÍNEA: NOTI-FACEDRA

País: Panamá

Número de Notificación: NCA92921

Fecha de Notificación: 16-04-2025 07:31:41

Seguimiento: No

### PACIENTE

#### Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento

Nombre y Apellidos: Desconocido

Nº de expediente clínico:

Sexo: Femenino

Edad: Mayor de 65 años

Peso (kg):

Altura (cm):

Fecha de última menstruación:

### MEDICAMENTO

#### Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa

##### MEDICAMENTO 1

Nombre del Medicamento: FULVESTRANT (2925A)

Sospecha: Sospechoso

Tipo : Medicamento

Lote y fecha de caducidad : ,

Motivo de la prescripción : Trastorno óseo

Posología:

Medidas tomadas NO MODIFICACIÓN DE LA DOSIS

Fecha inicio:

¿Estaba embarazada en el momento de la medicación?: No.

Fecha de consulta:

Centro de Salud donde se realizo consulta:

##### MEDICAMENTO 2

Nombre del Medicamento: Ribociclib Succinato (Kisqali)

Sospecha: Sospechoso

Tipo : Medicamento

Lote y fecha de caducidad : ,

Motivo de la prescripción : Cáncer de mama metastásico

Posología:

Medidas tomadas REDUCCIÓN DE LA DOSIS

Fecha inicio: 01/2025

¿Estaba embarazada en el momento de la medicación?: No.

Fecha de consulta:

Centro de Salud donde se realizo consulta:

### MEDICAMENTO 3

Nombre del Medicamento: CALCIO (21A)

Sospecha: Concomitante

Tipo : Medicamento

Lote y fecha de caducidad : ,

Motivo de la prescripción :

Posología:

Medidas tomadas DESCONOCIDA

Fecha inicio:

¿Estaba embarazada en el momento de la medicación?: No.

Fecha de consulta:

Centro de Salud donde se realizo consulta:

## REACCIONES

### Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Reacciones que comunica...

Han sido la causa de su hospitalización

### REACCIÓN 1

Síntomas de la reacción adversa: Sodio en sangre disminuido

Fecha inicio: 01/04/2025

Fecha final:

Desenlace: RECUPERADO / RESUELTO

Tratamiento:

### REACCIÓN 2

Síntomas de la reacción adversa: Metástasis

Fecha inicio: 01/04/2025

Fecha final:

Desenlace: DESCONOCIDO

Tratamiento:

### REACCIÓN 3

Síntomas de la reacción adversa: Distensión abdominal

Fecha inicio: 01/04/2025

Fecha final:

Desenlace: RECUPERADO / RESUELTO

Tratamiento:

### REACCIÓN 4

Síntomas de la reacción adversa: Caída

Fecha inicio: 01/04/2025

Fecha final:

Desenlace: RECUPERADO / RESUELTO

Tratamiento:

### REACCIÓN 5

Síntomas de la reacción adversa: Lesión facial

Fecha inicio: 01/04/2025

Fecha final:

Desenlace: RECUPERADO / RESUELTO

Tratamiento:

### REACCIÓN 6

Síntomas de la reacción adversa: Malestar abdominal

Fecha inicio: 01/04/2025

Fecha final:

Desenlace: RECUPERADO / RESUELTO

Tratamiento:

#### Otros datos de interés que desea aportar

Este caso se recibió a través de un socio licenciatario (Número de referencia: PA-002147023-NVSC2025PA059349) el 7 de abril de 2025 y fue remitido a SANDOZ el 10 de abril de 2025.

El número de caso NVSC2025PA059349 es un informe inicial recibido de un consumidor el 7 de abril de 2025, a través de un Programa Orientado al Paciente (POP): POP20221079 (Juntos por ti). Este informe se refiere a una paciente de sexo femenino de 76 años de edad (ID de paciente del POP: ON07152). No se informaron detalles sobre los antecedentes médicos. La medicación anterior incluía anastrozol. La medicación actual incluía vitaminas. La medicación concomitante incluía calcio. La paciente recibió comprimidos de Kisqali (ribociclib) para el tratamiento de cáncer metastásico de mama desde enero de 2025 en una dosis de 3 forma farmacéutica (vía: desconocida) número de lote/lote: desconocido, desde una fecha de inicio desconocida en una dosis de 400 mg/2 (uso oral) número de lote/lote: desconocido. La paciente recibió fulvestrant (fabricante desconocido) para el tratamiento de algo en los huesos desde una fecha de inicio desconocida en una dosis desconocida (vía: desconocida) número de lote/lote: desconocido. En una fecha desconocida, la paciente tuvo malestar en el estómago/sintió algo duro/como algo que la llenaba mucho/se sintió llena (molestia abdominal) (distensión abdominal), baja concentración de sodio/sodio disminuido (sodio en sangre disminuido), se golpeó la cara (lesión facial), se cayó (caída), metástasis. La paciente fue hospitalizada en una fecha desconocida por el evento de sodio en sangre disminuido. Se registró el siguiente análisis: en una fecha desconocida, el sodio disminuyó (bajo/disminuyó). La dosis de Kisqali se redujo en una fecha desconocida después de que la paciente presentara molestia abdominal y distensión abdominal. Se informó que la acción tomada con Kisqali fue desconocida después de que la paciente presentara sodio en sangre disminuido, lesión facial, caída y metástasis. Se informó que la acción tomada con fulvestrant no tuvo cambios luego de que la paciente presentara molestia abdominal, distensión abdominal, sodio en sangre disminuido, lesión facial, caída y metástasis. Se desconoce el resultado de la metástasis del evento. La paciente se recuperó completamente del sodio en sangre disminuido en una fecha desconocida, molestia abdominal en una fecha desconocida, distensión abdominal en una fecha desconocida, caída en una fecha desconocida y lesión facial en una fecha desconocida. La evaluación de la seriedad del evento diagnosticado metástasis (de importancia médica) se actualizó según la Lista de eventos médicos importantes de la Agencia Europea de Medicamentos. No se informó la seriedad de los eventos diagnosticados: distensión abdominal,

molestia abdominal, lesión facial y caída. No se informó la causalidad de los eventos molestia abdominal, distensión abdominal, sodio en sangre disminuido, lesión facial, caída y metástasis con Kisqali y fulvestrant.

Comentario de Sandoz: los siguientes eventos son serios: sodio en sangre disminuido (hospitalizada) y metástasis (de importancia médica). Los siguientes eventos no se mencionan en la ficha técnica (CDS): sodio en sangre disminuido, metástasis por FULVESTRANT (FULVESTRANT). La metástasis podría explicarse por la naturaleza inherentemente progresiva de la malignidad subyacente de la paciente, por lo que se evaluó como no sospechosa para FULVESTRANT (FULVESTRANT). Debido a la información limitada con respecto a los antecedentes médicos relevantes o afecciones concurrentes, indicación exacta de uso, curso clínico del evento, detalles del tratamiento, fecha de inicio del evento, exploraciones complementarias de laboratorio relevantes, el evento de sodio en sangre disminuido se considera no evaluable para FULVESTRANT (FULVESTRANT).

Aclaración: Se desconoce la fecha de inicio de los eventos adversos. Se incluyó dicha información como "01/04/2025" a fin de poder realizar el reporte.

----- Información adicional del medicamento #:1-----

Medicamento FULVESTRANT (2925A)

----- Información adicional del medicamento #:2-----

Medicamento Ribociclib Succinato (Kisqali)

----- Información adicional del medicamento #:3-----

Medicamento CALCIO (21A)

#### Antecedentes médicos relevantes

## NOTIFICADOR

Nombre de laboratorio farmacéutico: Sandoz Pharmaceuticals Panama S.A

Nombre y Apellidos: Ileana Cuevas Williams

Profesión: Farmacéutico/Químico farmacéutico

Especialidad:

Correo electrónico: patient.safety.cac@sandoz.com

País: Guatemala

Provincia/Departamento: Guatemala

Municipio: Guatemala

Dirección: Financial Park Tower, Oficina 3528, Piso 5, Boulevard Costa

Teléfono de contacto: 525545116190