

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| BRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | CR       | Día                    | Mes | Año  | 89<br>Años | M       | Día                       | Mes | Año  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          | 17                     | 12  | 1935 |            |         | 15                        | 05  | 2025 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)<br>1) fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) - Fatal<br><br>Este caso fue recibido el 16 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 89 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses (inicio de terapia desconocida) para la indicación cáncer de próstata.<br><br>Nombre del evento adverso: fallecimiento<br>Inicio / Término: 15 de mayo de 2025<br>¿Considera que el signo o sintoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No<br><br>COMENTARIOS ADICIONALES: Su hija refiere a la enfermera que su papá falleció el día de ayer 15 de mayo del 2025. |          |                        |     |      |            |         |                           |     |      | <input checked="" type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                                                                                      |                                                |                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)<br>1) Eligard 22.5 mg (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Desconocido |                                                | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| 15. DOSIS DIARIA<br>1) 22,5 Miligramos cada 3 Meses / 3,00 Meses                                                                                     | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN<br>1) Subcutánea  | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES)<br>1) Cancer de prostata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))                                                      |                                                |                                                                                                                                                            |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO<br>1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                                                                | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO<br>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)<br><br>No informado |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE<br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                          | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR<br>A RV<br>PSP<br>Arenal, Tilarán |
|                                                                                                                      | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE<br>CR-ADIUM-CR-0173-20250516 (0)                                                                                                                                                                      |                                                                              |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE<br>16/05/2025                                                              | 24d. FUENTE DEL REPORTE<br><input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input type="checkbox"/> OTRO |                                                                              |
| FECHA DE ESTE REPORTE<br>17/05/2025 12:26                                                                            | 25a. TIPO DE REPORTE<br><input checked="" type="checkbox"/> INICIAL<br><input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                                              |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                       |
|------------------|-------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                     |
| Reacción         | fallecimiento (MedDRA LLT: Muerte - 10011906 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 15/05/2025                                            |
| Fecha de término | UNK                                                   |
| Seriedad         | Serio                                                 |
| Resultado        | Fatal                                                 |
| Continúa         | Desconocido                                           |

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

Este caso fue recibido el 16 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 89 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses (inicio de terapia desconocida) para la indicación cáncer de próstata.

Nombre del evento adverso: fallecimiento  
Inicio / Término: 15 de mayo de 2025  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: Su hija refiere a la enfermera que su papá falleció el día de ayer 15 de mayo del 2025.

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 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

|                                 |                            |           |
|---------------------------------|----------------------------|-----------|
| fallecimiento / Eligard 22.5 mg | Esperabilidad: No esperado |           |
| Fuente                          | Método                     | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe |                            | No aplica |

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

|                        |                                                                           |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                                         |
| Nombre                 | Eligard 22.5 mg (LEUPROLIDE)                                              |
| Presentación           | ELIGARD 22.5 MG x 1 LIO x 2 JER                                           |
| Formulación            | Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión                            |
| Lote / Vencimiento     | /                                                                         |
| Dosis diaria           | 1) 22,5 Miligramos cada 3 Meses / 3,00 Meses                              |
| Vía de administración  | 1) Subcutánea                                                             |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                  |
| Duración               | 1) Desconocido                                                            |
| Indicaciones           | 1) Cancer de prostata (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