

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (First, Last) UNK	1a. COUNTRY Costa Rica	2. DATE OF BIRTH 18-Oct-1960	2a. AGE Adult	3. SEX Male	4-6 REACTION ONSET UNK	8-12. CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION ☐ PATIENT DIED INVOLVED OR PROLONGED IN-PATIENT ☐ HOSPITALISATION INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT ☐ DISABILITY OR INCAPACITY ☐ LIFE THREATENING ☒ OTHER MEDICALLY SIGNIFICANT EVENT Recovering/Resolving <i>[further details on Continuation Page]</i>
7. + 13. DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests / lab data) <i>[further details on Continuation Page]</i> Events From To Duration Stroke ((LLT) Stroke) UNK UNK UNK Este caso espontáneo, NEOM, inicialmente notificado por un consumidor u otro profesional no sanitario, se recibió el 1 de junio de 2025 del socio de desinversión AstraZeneca (CR-ASTRAZENECA-202505CAM024524CR) y se refiere a un paciente varón adulto de edad no especificada que fue tratado con candesartán cilexetil (Atacand), dapagliflozina, rosuvastatina y sufrió un accidente cerebrovascular. Historial médico: control de la presión arterial, arritmia cardíaca, diabetes y accidente cerebrovascular. Narrativa inicial proporcionada: [Se ha recibido un informe solicitado de						

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

[further details on Continuation Page for 14-19]

14. SUSPECTED DRUG(S) (include generic name) 1) ATACAND (CANDESARTAN CILEXETIL); Lot# 80171; Expiry date Apr-2026 2) Dapagliflozin (DAPAGLIFLOZIN); Lot# WH0134; Expiry date Oct-2026; Formulation Film-coated tablet 3) Crestor (ROSUVASTATIN); Lot# 80803; Expiry date Jul-2026; Formulation		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? YES ☐ NO ☐ NA ☒
15. DAILY DOSE(S) 1) 32 milligram qd 2) 10 milligram qd	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION 1) Unknown 2) oral	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? YES ☐ NO ☐ NA ☒
17. INDICATION(S) FOR USE 1) Blood pressure ((LLT) Blood pressure management)		
18. THERAPY DATES (From/To) 1) From: To: 2) From: To:	19. THERAPY DURATION 1) Unknown 2) Unknown	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)	Route	From	To
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc) Medical History: Blood pressure ((LLT) Blood pressure management) Cardiac arrhythmia ((LLT) Cardiac arrhythmia) Diabetes ((LLT) Diabetes) Stroke ((LLT) Stroke)			

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER		Primary Reporter: UNK Costa Rica
	24b. MFR CONTROL No. 2025-CR-000001	Dr. Juliane Nießen-Erkel CHEPLAPHARM Production Ziegelhof 24 17489 Germany
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER 6-Jun-2025	24d. REPORT SOURCE ☐ STUDY ☐ LITERATURE ☐ HEALTH PROF ☒ Distributor	<i>[further details on Continuation Page]</i>
DATE OF THIS REPORT 6-Jun-2025	25a. REPORT TYPE ☒ INITIAL ☐ FOLLOW-UP	

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT

Continuation Page

MANUFACTURER CONTROL NUMBER

2025-CR-000001

8-12. CHECK ALL APPROPRIATE - OTHER MEDICALLY SIGNIFICANT EVENT (Continued)

Medically significant event

7. + 13. DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests / lab data) - continued

un consumidor del Programa de Apoyo al Paciente sobre un paciente varón nacido en 1960. El historial médico pasado y actual del paciente incluía hipertensión arterial (fechas no comunicadas), arritmia cardíaca (fechas no comunicadas), diabetes (fechas no comunicadas) y accidente cerebrovascular (fechas no comunicadas). No se comunicó la administración de ningún otro producto concomitante. En una fecha desconocida, el paciente comenzó un tratamiento con Atacand (candesartán cilexetilo) (número(s) de lote 80171) (fecha(s) de caducidad abril de 2026) 32 miligramos una vez al día, por vía oral, para la presión arterial, junto con Crestor (rosuvastatina) (número(s) de lote 80803) (fecha de caducidad: julio de 2026) 20 miligramos al día, por vía oral, en una fecha desconocida para tratar la arritmia cardíaca, y con Dapagliflozin (dapagliflozina) (número de lote: WH0134) (fecha de caducidad: octubre de 2026) 10 miligramos al día, por vía oral, en una fecha desconocida para tratar la diabetes. En una fecha desconocida, el paciente sufrió un accidente cerebrovascular (término preferido: accidente cerebrovascular). En el momento de la notificación, el accidente cerebrovascular estaba mejorando. El notificante consideró que el accidente cerebrovascular era grave debido a su importancia médica. El notificante no evaluó la causalidad del accidente cerebrovascular. El notificante no consideró que existiera una posibilidad razonable de relación causal entre la dapagliflozina y los siguientes acontecimientos: accidente cerebrovascular. El médico de la empresa no consideró que existiera una posibilidad razonable de relación causal entre Atacand y los siguientes eventos: accidente cerebrovascular. El médico de la empresa no consideró que existiera una posibilidad razonable de relación causal entre Crestor y los siguientes eventos: accidente cerebrovascular. El médico de la empresa no consideró que existiera una posibilidad razonable de relación causal entre la dapagliflozina y los siguientes eventos: accidente cerebrovascular. Cambios realizados por CHEPLAPHARM: Se capturó el grupo de edad basado en la fecha de nacimiento comunicada, en ausencia de fechas de inicio del evento.

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION (Continued)**14. SUSPECTED DRUG(S) (include generic name)**

3) Crestor (ROSUVASTATIN); Lot# 80803; Expiry date Jul-2026; Formulation Film-coated tablet

15. DAILY DOSE(S)

3) 20 milligram qd

16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

3) oral

17. INDICATION(S) FOR USE

Continued

2) Diabetes ((LLT) Diabetes)

3) Cardiac arrhythmia ((LLT) Cardiac arrhythmia)

18. THERAPY DATES (From/To)

3) From:

To:

19. THERAPY DURATION

3) Unknown

[Site Details - continued]

PV Safety Group:
Biopas
Calle 127A #53A-45
Torre 2, Oficina 1202
Bogota 111121
Colombia

26. REMARKS

Clinical trial

Clinical trial patient number: