

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
HJBCS	DO	Día	Mes	Año	68 Años	M	Día	Mes	Año	
		24	5	1957					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Sudoraciones en todo el cuerpo cada hora (sudoracion) (MedDRA LLT: Hiperhidrosis - 10020642 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) Testosterona elevada (MedDRA LLT: Testosterona en sangre elevada - 10005815 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Sofocación (MedDRA LLT: Sofocación - 10042443 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Suspensión del medicamento por mejora (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 27 de junio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 66 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento ELIGARD 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (fecha de inicio de tratamiento desconocida) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento). El paciente refiere que desde la primera aplicación del tratamiento de Eligard (no indica fecha) tiene										☐ 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 (LEUPROLIDE) Inyección, suspensión - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 45 Miligramos (mg) / cada seis (6) meses /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 15/05/2023 Hasta: UNK/11/2024	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 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) Janumet 50mg / 1000mg Losacor D 100mg	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 2023
---	--

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe República Dominicana		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR HJBCS El Valle Provincia de Hato Mayor, República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-0165-20230628 (5)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 26/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/07/2025 16:11	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Sudoraciones en todo el cuerpo cada hora (sudoracion) (MedDRA LLT: Hiperhidrosis - 10020642 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Testosterona elevada (MedDRA LLT: Testosterona en sangre elevada - 10005815 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Sofocación (MedDRA LLT: Sofocación - 10042443 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Suspensión del medicamento por mejora (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 27 de junio de 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 66 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento ELIGARD 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (fecha de inicio de tratamiento desconocida) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento). El paciente refiere que desde la primera aplicación del tratamiento de Eligard (no indica fecha) tiene sudoraciones en todo el cuerpo cada hora (sudoración). El paciente no brinda más información y no acepta ser contactado para futuros seguimientos. 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, es desconocida. Categoría del notificante: Paciente/Consumidor. No se facilita información relevante sobre el historial médico.

-----Esta nueva información fue recibida el 04 de enero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El paciente refiere que en noviembre 2023 le tocaba aplicación de medicamento de Eligard, pero no se lo aplico porque el urólogo le indico que los resultados de su examen de PSA (antígeno prostático) total fueron bastante buenos porque fueron bajos de 1 o menos 1 mg/ml por tal motivo medico considero que no era necesario colocarle el medicamento de Eligard, porque el resultado fue satisfactorio en la primera aplicación del tratamiento, porque de tener el PSA (antígeno prostático) en 3.5 ng/ ml, le bajo por debajo de 1 ng/ml.

El paciente hace mención que el le indicó al médico que cuando la persona asignada de Asofarma le aplico la primera aplicación del medicamento de Eligard en Santo Domingo, le dio un efecto secundario de sudoración y que aunque tenga aire acondicionado, este parado, aunque no se sienta nervioso, este durmiendo, se encuentre acostado, este en el aire, de igual manera le da una sudoración por 3 minutos y luego desaparece. El refiere que no padecía este síntoma de la sudoración hasta que se aplicó el medicamento de Eligard.

Elpaciente comenta que médico le indico que con la inyección del medicamento de Eligard ningún paciente había presentado este síntoma de la sudoración, solo le habían presentado el síntoma de sofocación como calor, paciente asume que los pacientes no les colocaron bien el medicamento porque a él que le da calor y suda, por tal motivo médico le indico al paciente que era muy raro que le diera ese efecto que en ningún paciente que había ido a consulta con él lo había presentado. El paciente hace mención que suda, aunque tenga el aire acondicionado y actualmente continua con el síntoma de la sudoración, paciente esperaba que después de los 6 meses que cumplió en noviembre 2023 de haberse aplicado la primera dosis de Eligard que fue aproximadamente en abril o marzo, no recuerda bien, los síntomas se iban a desaparecer y que ya no continuaría con la sudoración, pero sin embargo el

efecto persiste, considero consultar con un dermatólogo el síntoma de la sudoración porque aún persiste.

El paciente refiere que esta semana visitará al dermatólogo para ver que le indica, para que se le quite de una vez el síntoma de la sudoración. Porque actualmente salió de su oficina para que le diera el aire y le dio sed, comenta que esta mañana 03 de enero de 2024 se midió el azúcar con un medidor casero y la tenía en 87 mg/dl y estaba bien porque la tiene bajo control porque a veces la tiene el 100 mg/dl, 105 mg/dl o 90 mg/dl, por lo que paciente indica que está bajo control, por tal motivo no desea tomar ningún medicamento antes de visitar algún médico.

El paciente hace mención que es muy incómodo la sudoración, porque al tener una reunión, estando puesto el aire acondicionado y suda es complicado para el paciente.

El paciente refiere que no cuenta con fecha de vencimiento y número de lote del medicamento de Eligard porque no cuenta con la caja.

Medicamentos concomitantes: El paciente refiere que para la diabetes toma Janumet 50mg / 1000mg y para la presión alta toma el medicamento de Losacor D 100mg.

Historia médica relevante:

El paciente hace mención que en abril del 2002 le realizaron una cirugía de próstata, no recuerda nombre, pero que no bajo lo suficiente el antígeno prostático porque quedo en 3 ng/ ml y tenía que estar debajo de 1 ng/ ml, por lo que le aplican el medicamento de Eligard de 45 mg y en la primera dosis bajo en antígeno prostático por debajo de 1 ng/ ml. Le realizaron el examen de PSA total. No fue una operación abierta, fue una operación por computadora. Indica que utiliza medicamento para la diabetes Janumet 50 sobre 1000 mg, (comenta que está compuesta por 50 de bifistlina y 1000 de metformina) comenta que la diabetes la mantiene controlada, también utiliza medicamento para la presión alta Losacor de 100mg está compuesto por el ingrediente activo de losartan. Comento que padece de la presión alta hace mucho tiempo como hace 10, 15 o 20 años atrás y la diabetes fue diagnosticada hace mucho tiempo porque él tiene 66 años.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Paciente acepta ser contactado y a médico tratante para futuros seguimientos.

----- Se recibe información solicitada por el licenciante Tolmar el 10 de enero de 2024 a través de correo electrónico del Programa de Pacientes "ASOFARMA A TU LADO". El paciente refiere que no sufrió de asfixia como calor, solo presenta el síntoma de sudoración que dura de 2 a 3 minutos aun si esta con aire acondicionado o si utiliza un abanico, siempre presenta el síntoma 24/7, se despierta 1 o 2 veces en la noche para quitarse el sudor con un abanico.

Paciente hace mención que en marzo del 2024 tendrá cita con su medico tratante para realizarse sus exámenes de PSA nuevamente, para verificar si continúa con tratamiento de Eligard.

-----Esta nueva información fue recibida el 07 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El paciente comenta que la primera dosis que se aplicó del medicamento de Eligard fue en febrero o marzo 2023, no brinda fecha exacta, y en el mes de abril 2024 se aplicó la segunda dosis, comenta que desde la primera aplicación del medicamento de Eligard le provocó efectos secundarios, paciente comenta que es incómodo y molesto, porque suda demasiado, dura como 3 o 4 minutos, pero en ese espacio le provoca sed y paciente debe de tomar agua, hace mención que es un sudor tremendo. Paciente indica que siente como un calor por dentro y de una vez viene el sudor, así mismo debe de utilizar algún abanico para el sudor y calor, aunque dure poco como 3 o 4 minutos. Paciente menciona que en ocasiones está en reuniones o está trabajando y se le presenta el sudor, comenta que la gente asume que este enfermo o que se encuentra nervioso, porque el sudor es copioso, menciona que dichos efectos se presentan 24/7 es decir todos los días, aunque paciente tenga aire acondicionado por la noche en su casa y en su oficina, continúa presentando calor y el sudor, presentándose como 5 u 8 veces al día dichos síntomas, paciente refiere que si esta en un lugar frio se le presenta pero es menos, pero si está en algún lugar al aire libre se le presentan los síntomas de sudor y calor mas frecuentes, o cuando sube la temperatura.

El paciente comenta que inició con el porcentaje del PSA de 9 ng/ml, después que se realizó las radioterapias y la cirugía RTU, la cual se refiere que es una cirugía con rayo láser, el porcentaje del PSA bajo a 3ng/ml, fue ahí cuando paciente inició con el medicamento de Eligard, después de la primera aplicación en febrero o marzo 2023, el PSA y la testosterona estaba al nivel que debía tener paciente, en el mes de noviembre 2023, por tal motivo paciente ya no se aplico la segunda dosis, si no hasta finales de abril 2024 cuando se realizó nuevamente la analítica y se verifico que paciente tenía el PSA en menos 1 ng/ml, pero tenía elevada la testosterona, por eso se aplicó la segunda dosis del medicamento de Eligard. Paciente menciona que lleva 2 dosis aplicadas del medicamento de Eligard, en el mes de octubre 2024 se cumplen los 6 meses de haberse aplicado el medicamento de Eligard, y en el mismo mes paciente se realizará una analítica (examen de laboratorio), para poder determinar a base del resultado si se aplica nuevamente el medicamento de Eligard.

El paciente refiere que médico tratante le indicó que, la primera persona quien le había manifestado esos síntomas ere paciente, porque otros pacientes únicamente han presentado como calor no sofocación.

Historia médica relevante:

El paciente comenta que se realizó un RTU el cual se refiere a una cirugía con láser, por el cáncer y porque paciente se encontraba tapado y no podía orinar, lo cual paciente debía que tener bajo el PSA y la testosterona, después de la cirugía paciente tenía el PSA en 8 ng/ml, por tal motivo inició con radioterapias y el PSA bajo a 3 ng/ml.

El paciente comenta que hace mas de 5 años que toma medicamento, no brinda nombre ni miligramos, para la diabetes y la presión alta (presión arterial).

Se coloco la fecha de inicio de tratamiento que se tiene registrada en el CRM, pero paciente en la llamada comenta que inició con el medicamento de Eligard, en 23 o 24 de febrero o marzo 2023.

El paciente acepta ser contactado para futuros seguimiento y médico tratante.

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/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

El reporte es recibido 07 de junio de 2024 y se reporta el 10 de junio de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

----- Esta nueva información fue recibida el 25 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 paciente de 68 años en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta desde 15 de mayo de 2023 a noviembre 2024) para la indicación cáncer de próstata. Peso (kg): 123,00

Suspensión del tratamiento por mejora
Serio: No
Inicio / Término: noviembre 2024
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Cáncer de Próstata - Inicio: 2023 - Término: NI - Continua: No
COMENTARIOS: Paciente confirmó su nombre completo.

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

----- Esta nueva información fue recibida el 26 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":
PSP interno corrige formulario local y se corrigen iniciales del paciente, según confirmación de nombre completo.

Análisis de causalidad

Sudoraciones en todo el cuerpo cada hora (sudoracion) / ELIGARD		Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Testosterona elevada / ELIGARD		Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Sofocación / ELIGARD		Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
Suspensión del medicamento por mejora / ELIGARD		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable

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

No.	1
Nombre	ELIGARD (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, suspensión
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 45 Miligramos (mg) / cada seis (6) meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 15/05/2023 Hasta: UNK/11/2024
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Janumet 50mg / 1000mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Losacor D 100mg
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.)

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 2023

No informado