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
CRC	DO	Día	Mes	Año	60 Años	M	Día	Mes	Año	
		10	10	1964			UNK	02	2024	

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

1) Azúcar en sangre elevada (MedDRA LLT: Azúcar en sangre elevada - 10005809 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

2) Sudoración (MedDRA LLT: Sudoración - 10042661 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

3) Sensación de mucho calor (MedDRA LLT: Sensación de mucho calor - 10016334 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

4) Hematocrito disminuido (1 punto menos del rango normal) (MedDRA LLT: Hematocrito disminuido - 10018838 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

5) Glóbulos blancos bajos (MedDRA LLT: Leucocitos disminuidos - 10049182 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

6) Glóbulos rojos bajos (MedDRA LLT: Eritrocitos disminuidos - 10050782 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

7) PSA TOTAL disminuida (MedDRA LLT: Disminución de antígeno prostático específico - 10036971 (v28.0)) - Recuperado / resuelto

8) Omisión de dosis por indicación médica (MedDRA LLT: Omisión de dosis de producto por indicación médica - 10086786 (v28.0)) - Desconocido

9) Ardor al orinar (MedDRA LLT: Ardor al orinar - 10006779 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en

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 22.5 mg, Inyectable (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 22.5 mg cada 3 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: 08/12/2023 Hasta: 12/2024	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) Metformina 850 mg Desde: UNK Hasta: UNK Losartán 50 mg
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: 2018 Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: 2020 Artrosis (MedDRA LLT: Artrosis - 10003416 (v28.0))

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe República Dominicana		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Confesor Rosario Contreras República Dominicana	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0021-20240318 (4)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 19/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO		
FECHA DE ESTE REPORTE 21/08/2025 14:30	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Azúcar en sangre elevada (MedDRA LLT: Azúcar en sangre elevada - 10005809 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/02/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Sudoración (MedDRA LLT: Sudoración - 10042661 (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	Sensación de mucho calor (MedDRA LLT: Sensación de mucho calor - 10016334 (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	Hematocrito disminuido (1 punto menos del rango normal) (MedDRA LLT: Hematocrito disminuido - 10018838 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Glóbulos blancos bajos (MedDRA LLT: Leucocitos disminuidos - 10049182 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	Glóbulos rojos bajos (MedDRA LLT: Eritrocitos disminuidos - 10050782 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	7
Reacción	PSA TOTAL disminuida (MedDRA LLT: Disminución de antígeno prostático específico - 10036971 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	8
Reacción	Omisión de dosis por indicación médica (MedDRA LLT: Omisión de dosis de producto por indicación médica - 10086786 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Ardor al orinar (MedDRA LLT: Ardor al orinar - 10006779 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso

Continúa	Si
No.	10
Reacción	Suspensión de medicamento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	12/2024
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 18 de marzo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 59 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento ELIGARD 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses (reporta como desde el 08 de diciembre de 2023 para la indicación cáncer de próstata, continúa con el medicamento.

El paciente refiere que al aplicarse la primera dosis de Eligard presentó efectos secundarios como sudoración y mucho calor en todo el cuerpo, que aunque tenga el aire acondicionado encendido siempre siente mucho calor. La sudoración se da en el cuello, las piernas y los brazos. Comenta que antes de inicial el tratamiento, el médico le comentó que estos síntomas podrían presentarse.

El paciente indica que la segunda semana de febrero 2024 estuvo hospitalizado 3 días debido a que se le subió mucho el azúcar a 500 mg/dL y 600 mg/dL y mientras estuvo hospitalizado, estos niveles no bajaban. Comenta que se comunicó con su oncóloga y le indico que ella no había tenido ningún caso en el que Eligard causara un aumento en el nivel de glicemia por lo que estaría investigando. En el transcurso de la hospitalización le realizaron un hemograma, glicemia, creatinina, examen de orina y hemoglobina, pero que de estos exámenes solo la glicemia salió alterada.

El paciente comenta que ya padecía de diabetes antes de iniciar con Eligard y tomaba insulina y metformina 850 mg. Comenta que en la primera aplicación de Eligard no tuvo problema con los niveles de glicemia. Hace mención que su diabetóloga le recetó el medicamento Humulin NPH junto con el medicamento Rapidita para controlar la glicemia. se aplicaba 18ml de rapidita y 30ml de humulin NPH en la mañana y en la tarde 18ml del medicamento de Rápita y en la noche se aplica 18ml de rapidita y 24ml de humulin NPH. Hace mención que se realizó como 20 aplicaciones combinando ambos medicamentos antes mencionados. Refiere que actualmente se aplica solo 30ml de insulina NPH en la mañana y en la tarde 24ml de humulin NPH, pero su diabetóloga le recomendó que a medida que fuera bajando el azúcar ya no tenía que aplicarse el medicamento de la Rapidita. Comenta que ya se encuentra recuperado.

El paciente menciona que su última aplicación de Eligard fue el 02 de marzo de 2024. El paciente refiere que su primera aplicación fue el 27 de noviembre de 2023, pero para efectos de este reporte la fecha inicial de tratamiento (08 de diciembre de 2023) se consigna como la indicada en la ficha de inscripción al PSP y el consentimiento informado firmado por el paciente.

Medicamentos concomitantes: Metformina 850 mg, Losartán 50 mg, Insulina inyectable, Rapidita inyectable, Humulin NPH.

Historia médica relevante: el paciente comenta que padece de presión alta, diabetes y artrosis.

El paciente acepta ser contactado y a su médico tratante 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, 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 proporcionados en el documento fuente.

----- Esta nueva información fue recibida el 10 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El paciente refiere que le falta colocarse una aplicación de Eligard, pero que el 2 de agosto 2024 fue a cita con la doctora en conjunto con la diabetóloga y le suspendieron el medicamento porque el azúcar la tenía descontrolada, y le indicaron que se lo aplicaran más adelante.

El paciente asume que Eligard, le descontrola la diabetes ya que inicio con el descontrol de la diabetes desde que inicio todo el proceso con el medicamento, por tal motivo había mantenido el azúcar en 300 y fracción, 400 y 500, sumamente alta, comenta que se le controla y se descontrola. El 17 de septiembre 2024, fue a cita con la diabetóloga y le hizo un reajuste y le deja Insulina rápida y al ver los análisis generales que se realizó paciente 4 días antes del 17 de septiembre de 2024, de orina, colesterol, creatinina, el hematocrito, HP, hígado, los riñones, urea y también la glicemia (glucemia), entre otros análisis. También se le realizó una prueba postprandial, es una glicemia que mide el azúcar antes de desayunar en ayunas y 2 horas después de desayunar para verificar y se vuelve a hacer la prueba, en la cual el resultado en ayunas fue 287 y después que desayuno estaba en 360; los resultados del Colesterol, Triglicéridos, creatinina, hígado, los riñones, la orina, entre otros, le indicaron que están bien los análisis al paciente. Y que tenía descontrolada el azúcar y que los análisis del hematocrito en los resultados los tenía en 1 punto menos del rango normal y estaban bajos los glóbulos blancos y glóbulos rojos por lo que le coloca a paciente una cita en menos tiempo que fue en 1 mes, por lo que se la programa el 17 de octubre 2024.

El paciente hace mención que hace 1 mes, no recuerda fecha, que se encuentra mejor y recuperado del descontrol del azúcar y que tiene cita con la oncóloga el 10 de diciembre 2024, para colocarse la inyección de Eligard, que le falta. Paciente hace mención que el 10 de agosto 2024 fue a cita con la doctora y le llevo el examen de PSA Total

(Antígeno prostático total) que se realizó el 3 de agosto 2024 y en el resultado lo tenía en 0.7 nl/mg, que fue descendiendo de los 18 que lo tenía antes, por lo que paciente asume que todo marcha bien.

El paciente comenta que ya se había colocado 3 inyecciones de Eligard y que le habían recetado 4 inyecciones y le falta 1, paciente comenta que su última aplicación de Eligard fue el 28 de julio o junio 2024 (información contradictoria) y no cuenta con la información de fecha de vencimiento y número de lote de esta aplicación. Hace mención que inicio Eligard aproximadamente en diciembre o enero, no recuerda bien.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Insulina, se aplica actualmente, 46 ml en la mañana y 36 ml en la noche antes de cenar, para la diabetes, la utiliza desde hace 1 años, no recuerda fecha. (Continúa con tratamiento).
Insulina rápida, se aplica 10 ml, al medio día antes de la comida, para el descontrol del azúcar, lo inicio a utilizar el 17 de septiembre 2024 y el 17 de octubre tendrá un 1 de estarla utilizando. (Continúa con tratamiento).
Metformina 850 mg, lo toma 1 al medio día y otra en la noche, la toma para el azúcar, la toma desde hace 3 años. (Continúa con tratamiento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

El paciente refiere que padece del azúcar (diabetes), desde hace 4 a 5 años, no recuerda fecha.

El paciente acepta ser contactado y a médico tratante para futuros seguimientos, siempre y cuando se le llame para recomendaciones que contribuyan a su mejoría.

El paciente en la llamada comenta que la fecha de inicio de tratamiento Eligard es en diciembre o enero, aproximadamente, pero que no recuerda bien, por lo que se coloca la fecha de inicio de terapia que indica en el CRM.

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 12 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" :

El paciente menciona que en el mes de noviembre 2024, no se aplicó la dosis de Eligard, porque el 6 de diciembre tendrá su cita con la doctora, el cual debe de presentar unas analíticas, del PSA, la testosterona, la glucosa, y todos los demás analíticas de su cuerpo, para validar como anda todo, refiere que se los estaría realizando de 4 a 5 días antes de la cita del 06 de diciembre de 2024, para que la doctora verifique que paciente ya presenta controlada la diabetes y así pueda aplicarse su última dosis y concluir con su tratamiento de Eligard, el comenta que actualmente la diabetes esta más controlada a como estaba cuando le suspendieron la aplicación (de Eligard), ya que paciente hace mención que ya había brindado la información en relación a su glucosa (paciente confirma que se refiere a diabetes) en un evento anterior, en donde había indicado que le habían suspendido la aplicación de Eligard, poque presentaba la glucosa muy alto, lo tenía muy descontrolado en el proceso de aplicación, por tal motivo sus dos médicos tomaron la decisión de pararle la última inyección hasta que los niveles de glucosa este bajo control.

El paciente comenta el 11 de noviembre de 2024 tenía la diabetes en 210, el 10 de noviembre de 2024 la presentaba en 267, en día más para arriba indica paciente (refiriéndose a el 09 de noviembre de 2024) la presentaba en 289.

El paciente comenta que le indicaron que debía aplicarse 4 dosis de Eligard a lo cual únicamente lleva solo 3 dosis aplicada y esta a la espera de aplicarse la última para así concluir su tratamiento y espera que por la interrupción de la última aplicación no le afecte, porque paciente menciona que cuando se inicia un tratamiento tiene su tope de aplicación, por lo que teme que le pueda afectar. Paciente hace mención que no recuerda la fecha exacta de cuando inicio con Eligard únicamente menciona que lleva 1 año y pico (paciente se refería a 1 año y 1 o 2 meses).

El paciente comenta que adicional al padecimiento de la glucosa o es decir diabetes, paciente indica que hace un par de meses inicio presentando problemas para orinar ya que en ocasiones orina mucho o en ocasiones ha sentido un poco de ardor al momento que orina, indica que no es frecuente, hace mención que está tratando eso con su oncólogo en cual le receto un tratamiento, no brinda nombre, el cual lo iniciara 12 de noviembre de 2024.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Diabetes.

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 notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Paciente acepta ser contactada y a médico para futuros seguimientos.

Se coloca la fecha de inicio de tratamiento que se encuentra registrada en el CRM, paciente en la llamada no menciona fecha exacta.

-----Esta nueva información fue recibida el 18 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" :

Esposa de paciente refiere que paciente fue a cita con médico en diciembre 2024 y le indicó que suspendiera Eligard

por tiempo indefinido, porque los resultados de los análisis salieron bien y médico le indicó a paciente que no era necesario aplicarle la otra dosis de Eligard, también porque desde que se aplicaba Eligard la cual lleva 3 dosis aplicadas ha presentado complicaciones con el azúcar desde que le aplicaron la primera dosis presentó el azúcar muy alta a tal punto que en varias ocasiones esposa de paciente debió de llevar a paciente de emergencia al hospital porque se le subía demasiado en 400 o 500 aproximadamente y antes no la mantenía tan alta la mantenía en 140 aproximadamente y no se lo normalizaba, por lo que iban a esperar a que se le normalizará el azúcar para la próxima cita en marzo 2025 y también debía de realizarse nuevamente exámenes de PSA (Antígeno prostático), la glucosilada, pre y post de la glucosa entro otros, como también debe de llevar los exámenes que le recetan cuando lo chequea la diabetóloga y en base a los resultados la oncóloga determinará si le aplica nuevamente Eligard a paciente.

Comenta que en octubre 2023 le detectaron el problema (cáncer de próstata) a paciente, luego en enero 2024 le colocaron la primera aplicación de Eligard y la ultima aplicación de Eligard de paciente fue hace 4 meses, no refiere fecha.

No cuenta con fecha de vencimiento y número de lote del medicamento de Eligard.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Metformina de 800 mg lo toma 1 después de comer, para la diabetes. (Continúa con tratamiento).

Recomulin NPH, que es insulina, se Lo aplicó en la mañana 32 ml y en la noche 15 ml, dependiente si tiene la azúcar muy elevada. (Continúa con tratamiento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Esposa de paciente refiere que hace 4 a 5 años, no refiere fecha, paciente padece de diabetes pero que nunca la había mantenido tan alta por lo que esposa de paciente asume que es un peligro que la tuviera así.

OTRA INFORMACIÓN ADICIONAL

Esposa de paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.

Esposa de paciente refiere en la llamada que la fecha de inicio de tratamiento Eligard es en enero 2024 pero se coloca la fecha que indica en el CRM.

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Notificador acepta ser contactada y a médico para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 19 de agosto 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 con tratamiento con Eligard 22.5 mg desde 8 de diciembre de 2023 hasta diciembre 2024 (droga suspendida).

Grupo etario: Adulto

Peso (kg): 89,00 - Altura (cm): 177

Nombre del evento adverso: Suspensión de medicamento

Serio: No

Inicio / Término: 12/2024

Requirió tratamiento: No

Resultado: En recuperación / resolución (no aplica)

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí (No aplica)

Autoriza contacto con medico pero no tiene información. se valida fecha de inicio tratamiento en CRM 08/12/2023

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

1. Cáncer de Próstata - Inicio: 09 de octubre 2023 - Término: NI - Continua: Si

2. Diabetes - Inicio: 2020 - Término: NI - Continua: Si

3. hipertensión - Inicio: 2018 - Término: NI - Continua: Si

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 y a su médico tratante (no brinda datos).

Análisis de causalidad

Sudoración / Eligard 22.5 mg, Inyectable Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Sensación de mucho calor / Eligard 22.5 mg, Inyectable Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Azúcar en sangre elevada / Eligard 22.5 mg, Inyectable Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Hematocrito disminuido (1 punto menos del rango normal) / Eligard 22.5 mg, Inyectable

Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Glóbulos blancos bajos / Eligard 22.5 mg, Inyectable Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Glóbulos rojos bajos / Eligard 22.5 mg, Inyectable Esperabilidad: Esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

PSA TOTAL disminuida / Eligard 22.5 mg, Inyectable Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Omisión de dosis por indicación médica / Eligard 22.5 mg, Inyectable Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Ardor al orinar / Eligard 22.5 mg, Inyectable Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Suspensión de medicamento / Eligard 22.5 mg, Inyectable Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Eligard 22.5 mg, Inyectable (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 mg cada 3 meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 08/12/2023 Hasta: 12/2024
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	Metformina 850 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Losartán 50 mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Insulina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	4
-----	---

Nombre Rapidita inyectable
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 5
Nombre Humulin NPH
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento No especificado
Acción tomada No especificado

No. 6
Nombre Insulina rápida
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: 17/09/2024 Hasta: UNK
Acción tomada Dosis no modificada

No. 7
Nombre Metformina 800 mg
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Dosis no modificada

No. 8
Nombre Recomulin NPH
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Dosis no modificada

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: 2018

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Desde: 2020

Artrosis (MedDRA LLT: Artrosis - 10003416 (v28.0))

Cáncer de Próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 09/10/2023

No informado