

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
DPA	DO	Día	Mes	Año	77 Años	M	Día	Mes	Año	
		25	1	1948					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Accidente cerebrovascular (MedDRA LLT: Accidente cerebrovascular - 10000374 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Suspensión del medicamento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 26 de abril de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 76 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 una vez al día desde 04 de mayo de 2023 para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento). Hijo de paciente comenta que paciente hace un tiempo, no recuerda fecha, pero aproximadamente hace más de 6 meses, tuvo un accidente cerebrovascular, la cual hace mención que es un derrame cerebral, por tal motivo decidieron parar el medicamento de Eligard, comenta que la próxima semana, en el mes de mayo 2024, llevará al paciente con el Urólogo para ver como procederán con el paciente. Actualmente paciente se encuentra en recuperación.										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Eligard 45 mg, Inyectable (LEUPROLIDE) Inyección, suspensión - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 45 mg cada 6 meses /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 04/05/2023 Hasta: 2025	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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe República Dominicana	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0029-20240426 (1)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 27/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO
FECHA DE ESTE REPORTE 27/06/2025 19:49	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Accidente cerebrovascular (MedDRA LLT: Accidente cerebrovascular - 10000374 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
Reacción	Suspensión del medicamento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2025
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 26 de abril de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 76 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 una vez al día desde 04 de mayo de 2023 para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Hijo de paciente comenta que paciente hace un tiempo, no recuerda fecha, pero aproximadamente hace más de 6 meses, tuvo un accidente cerebrovascular, la cual hace mención que es un derrame cerebral, por tal motivo decidieron parar el medicamento de Eligard, comenta que la próxima semana, en el mes de mayo 2024, llevará al paciente con el Urólogo para ver como procederán con el paciente. Actualmente paciente se encuentra en recuperación.

Hijo de paciente refiere que paciente no utiliza ningún medicamento adicional a Eligard, no cuenta con fecha de vencimiento y número de lote del medicamento de Eligard.

Hijo de paciente acepta ser contactado para futuros seguimiento y a médico tratante. En la sección 23 de fecha de inicio de tratamiento se coloca en base a la información del 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.

----- Esta nueva información fue recibida el 27 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 77 años en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses desde 04 de mayo de 2023 hasta 2025.

Nombre del evento adverso: suspensión del tratamiento

Serio:NO

Inicio / Término:2025

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES: Autoriza contacto con el medio pero no tiene numero de contacto o mas información, indica que no recuerda en que fecha suspendió el medicamento.

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, pero no provee datos.

Análisis de causalidad

Accidente cerebrovascular / Eligard 45 mg, Inyectable	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Suspensión del medicamento / Eligard 45 mg, Inyectable Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable

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

No.	1
Nombre	Eligard 45 mg, Inyectable (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, suspensión
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 45 mg cada 6 meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 04/05/2023 Hasta: 2025
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.)

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

No informado