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
LR	DO	Día	Mes	Año	79 Años	M	Día	Mes	Año	
		2	2	1946			28	08	2024	
7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Edema pulmonar (MedDRA LLT: Edema pulmonar - 10014253 (v28.0)) - Fatal 2) deficiencia respiratoria (MedDRA LLT: Dificultad respiratoria - 10013492 (v28.0)) - Fatal 3) ACV Isquémico (MedDRA LLT: Accidente cerebrovascular isquémico - 10055221 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) hemiparesia del lado derecho (MedDRA LLT: Hemiparesia (derecha) - 10019467 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) perdida de memoria (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (v28.0)) - Desconocido 6) Se le olvidan las cosas (MedDRA LLT: Trastorno de la memoria - 10027172 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 7) Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 8) Dificultad para dormir (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 9) Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 10) No escucha bien (MedDRA LLT: Trastorno auditivo - 10003778 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto /										☒ 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 - Vencimiento: UNK - Desconocido		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: 24/01/2024 Hasta: UNK	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) Enalapril 20 mg Desde: UNK Hasta: UNK Cardio-K D 320/25 Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Molestias (MedDRA LLT: Malestar general - 10018066 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK Dolor muscular (MedDRA LLT: Dolor muscular - 10028361 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe República Dominicana		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Livio Jodadab Ramirez Socorro / Santo Domingo Santo Domingo	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0067-20240823 (3)		
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	Edema pulmonar (MedDRA LLT: Edema pulmonar - 10014253 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	26/05/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	deficiencia respiratoria (MedDRA LLT: Dificultad respiratoria - 10013492 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	26/05/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Fatal
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	ACV Isquémico (MedDRA LLT: Accidente cerebrovascular isquémico - 10055221 (v28.0))
Fecha de inicio	28/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	hemiparesia del lado derecho (MedDRA LLT: Hemiparesia (derecha) - 10019467 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	perdida de memoria (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Se le olvidan las cosas (MedDRA LLT: Trastorno de la memoria - 10027172 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	7
Reacción	Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	8
Reacción	Dificultad para dormir (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	9
Reacción	Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (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	No escucha bien (MedDRA LLT: Trastorno auditivo - 10003778 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	11
Reacción	"Garrasfiar" por secreción gripal (MedDRA LLT: Congestión del tracto respiratorio - 10052251 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	12
Reacción	Pérdida de audición (MedDRA LLT: Pérdida de audición - 10019246 (v28.0))
Fecha de inicio	28/08/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si

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

Este caso fue recibido el 23 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 78 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg polvo liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses, reporta desde el 24 de enero de 2024 para la indicación de Cáncer de Próstata.

Información brindada por paciente:

El paciente refiere que a veces se le olvidan las cosas, hace referencia que no tiene conocimiento de cuando fue y cuando será su aplicación de Eligard, porque todo su seguimiento lo lleva hijo de paciente y no se encontraba.

El paciente comenta que está muy mal porque hace 3 días, no refiere fecha, presenta gripe y ante noche y ayer en la noche, no podía dormir porque tenía tos muy fuerte, por lo que tomó solo una vez remedio casero de sábila con café amargo que es fuerte, pero menciona que es bueno y siente que le han hecho bien hasta ahora, porque le quito la tos de una vez que era lo que más le molestaba.

El paciente menciona que no escucha muy bien de un lado (oído), no indica cual, porque cuando llegó, no brinda detalles, estaba muy malo y tomo remedios, no indica cuales, pero hace mención que lo chequea una doctora de la clínica Reymoun, (Lugar).

Información brindada por familiar:

Comenta que el paciente está escuchando bien dentro de sus circunstancias, porque es un paciente de 80 años, pero que paciente escucha bien cuando se le habla, solo que a veces hay que hablarle un poco más fuerte, hacen mención que no cuenta con la fecha exacta desde cuando paciente lo padece, pero fue antes de utilizar el tratamiento de Eligard.

Hace mención que el paciente está pasando por un proceso gripal, le dio tos, garrasfiar, que se refiere que paciente hace esfuerzo para escupir por la secreción gripal, un poco severo, pero nada más.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Enalapril 20 mg, lo toma diariamente, para la presión alta. (Continúa con tratamiento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Familiar de paciente comenta que paciente desde hace algunos años, presenta hipertensión alta y toma Enalapril.

Se coloca la fecha de inicio de tratamiento que indica en el CRM.

No se obtiene más información del evento adverso porque familiar de paciente corta llamadas.

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/ 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 18 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Hijo de paciente refiere que paciente tuvo una ACV isquémico el 28 agosto 2024 y por tal motivo le provocó pérdida de audición por lo que en ambos oídos escucha muy poco, comenta que paciente se trataba la perdida de audición en Estados Unidos, (lugar), pero actualmente en República Dominicana aún no se la ha tratado porque deben realizarle le cita con el Otorrino (Otorrinolaringólogo), pero antes paciente debe de asistir a su cita con el Neurólogo. Hace mención que paciente en los primeros días de septiembre, no refiere fecha, se realizó una tomografía y en base a los resultados Neurólogo les indicó que no era necesario repetirla porque paciente iba evolucionando de manera satisfactoria y que lo llevará cita en el mes de febrero 2025 nuevamente para evaluar a paciente. Comenta que a paciente se aplicó su última aplicación en septiembre u octubre 2024 y su próxima aplicación de

Eligard le tocaría el 10 de mayo 2025 aproximadamente.

No cuenta con fecha de vencimiento y número de lote de la última aplicación. Categoría del notificante: Familiar de Paciente/Consumidor.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Cardio-K D 320/25, lo toma diario para la hipertensión. (Continúa con tratamiento).

Citopril (Desconocido) de 1000 lm, toma 5cc al día para el ACB isquémico se lo recetaron en agosto 2024. (Continúa con tratamiento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Hijo de paciente refiere que paciente hace 20 años, no refiere fecha, padece de hipertensión, también paciente tiene achaques (molestias), porque es un paciente de 80 años y se refiere a que en ocasiones presenta dolores musculares.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Hijo de paciente acepta ser contactado y a médico tratante para futuros seguimientos.

Hijo de paciente en la llamada indica que no recuerda la fecha de inicio de tratamiento Eligard, por lo que se coloca la que indica en el CRM.

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.

El notificador acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

----- Esta nueva información fue recibida el 20 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":

Nombre del evento adverso: Evento cerebrovascular

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Discapacidad / Incapacidad; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización), Otros: Important Medical Events

Intensidad: Severo

Inicio / Término: 2025 /UNK

Requirió tratamiento: Sí (hospitalización)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Historia médica relevante: cáncer de próstata. Continúa: sí

Comentarios adicionales: Paciente Masculino con cáncer de próstata, usuario de Eligard, familiar comenta que presento Evento Cerebrovascular isquémico que dejo como secuela perdida de memoria (Serio; criterio de seriedad: discapacidad/incapacidad) y hemiparesia del lado derecho (serio; criterios de seriedad: discapacidad/incapacidad; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización), por lo cual se encuentra hospitalizado.

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 en el documento fuente. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud

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

No es posible obtener más información ya que el paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos ni a médico tratante.

----- 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":

Grupo etario: Anciano

Peso (kg): 83,00 - Altura (cm): 182

Nombre del evento adverso: Fallecimiento

Serio: Sí

Criterios de seriedad: Muerte

Inicio / Término: 16 de mayo de 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: Fatal

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Historia médica relevante:

1. Cáncer de Próstata - Inicio: 2011 - Término: 26/05/2025 - Continua: No

Fallecimiento:

Fecha de muerte: 26/05/2025 | Autopsia: No

Comentarios adicionales: Autoriza contacto con medico pero no tiene información. no sabe cuando inició tratamiento, se valida CRM: 24/01/2024. Indica causa de fallecimiento varias complicaciones, edema pulmonar, deficiencia respiratoria.

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 en el documento fuente. Categoría del

notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud

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

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

Se le olvidan las cosas / Eligard 22.5 mg inyectable Esperabilidad: No esperado

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

Gripe / Eligard 22.5 mg inyectable Esperabilidad: Esperado

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

Dificultad para dormir / Eligard 22.5 mg inyectable Esperabilidad: No esperado

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

Tos / Eligard 22.5 mg inyectable Esperabilidad: Esperado

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

No escucha bien / Eligard 22.5 mg inyectable Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

"Garrasfiar" por secreción gripal / Eligard 22.5 mg inyectable Esperabilidad: No esperado

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

ACV Isquémico / Eligard 22.5 mg inyectable Esperabilidad: Esperado

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

Pérdida de audición / Eligard 22.5 mg inyectable Esperabilidad: No esperado

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

hemiparesia del lado derecho / Eligard 22.5 mg inyectable Esperabilidad: No esperado

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

perdida de memoria / Eligard 22.5 mg inyectable Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Edema pulmonar / Eligard 22.5 mg inyectable Esperabilidad: No esperado

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

deficiencia respiratoria / Eligard 22.5 mg inyectable Esperabilidad: No esperado

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

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: 24/01/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))

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

No. 1
Nombre Enalapril 20 mg
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Desconocido

No. 2
Nombre Cardio-K D 320/25
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada Dosis no modificada

No. 3
Nombre Citopril (Desconocido) de 1000 ml
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK/08/2024 Hasta: UNK
Acción tomada Dosis no modificada

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

Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Molestias (MedDRA LLT: Malestar general - 10018066 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Dolor muscular (MedDRA LLT: Dolor muscular - 10028361 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK
Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 2011 Hasta: 26/05/2025

No informado