

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ECT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | DO       | Día                    | Mes | Año  | 89<br>Años | M       | Día                       | Mes | Año |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          | 5                      | 5   | 1936 |            |         |                           |     | UNK |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)<br>1) Metástasis ósea (MedDRA LLT: Metástasis óseas - 10005993 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>2) Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0)) - En recuperación / resolución<br>3) Globo Vesical (MedDRA LLT: Retención de orina - 10038781 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>4) Calculos renales (MedDRA LLT: Cálculo renal - 10007020 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>5) Hernia Inguinal (MedDRA LLT: Hernia inguinal - 10019917 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br><br>Este caso fue recibido el 08 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" de un paciente de 89 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses (reporta desde febrero 2024) para la indicación cáncer de |          |                        |     |      |            |         |                           |     |     | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                                                                                         |                                               |                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)<br>1) Eligard (LEUPROLIDE) Inyección - Lote: 15109CUY - Vencimiento: 05/2026 - Dosis no modificada |                                               | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| 15. DOSIS DIARIA<br>1) 22,5 Miligramos cada 3 Meses / 3,00 Meses                                                                                        | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN<br>1) Subcutánea | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES)<br>1) Cancer de Prostata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))                                                         |                                               |                                                                                                                                                            |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO<br>1) Desde: 02/2024 Hasta: UNK                                                                                               | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO<br>1) CONTINUA   |                                                                                                                                                            |

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)<br><br>No informado |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE<br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                          | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR<br>ECT ECT<br>El Algibe, Santo Domingo<br>Distrito Nacional, República Dominicana |
|                                                                                                                      | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE<br>DO-ADIUM-DO-0034-20250508 (1)                                                                                                                                                                      |                                                                                                                              |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE<br>25/06/2025                                                              | 24d. FUENTE DEL REPORTE<br><input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input type="checkbox"/> OTRO |                                                                                                                              |
| FECHA DE ESTE REPORTE<br>26/06/2025 12:37                                                                            | 25a. TIPO DE REPORTE<br><input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                                                                                              |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                   |
|------------------|-------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                 |
| Reacción         | Metástasis ósea (MedDRA LLT: Metástasis óseas - 10005993 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                               |
| Fecha de término | UNK                                                               |
| Seriedad         | Serio                                                             |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                            |
| Continúa         | Si                                                                |
| No.              | 2                                                                 |
| Reacción         | Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))                    |
| Fecha de inicio  | 2025                                                              |
| Fecha de término | UNK                                                               |
| Seriedad         | No serio                                                          |
| Resultado        | En recuperación / resolución                                      |
| Continúa         | Si                                                                |
| No.              | 3                                                                 |
| Reacción         | Globo Vesical (MedDRA LLT: Retención de orina - 10038781 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 2025                                                              |
| Fecha de término | UNK                                                               |
| Seriedad         | No serio                                                          |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                            |
| Continúa         | Si                                                                |
| No.              | 4                                                                 |
| Reacción         | Calculos renales (MedDRA LLT: Cálculo renal - 10007020 (v28.0))   |
| Fecha de inicio  | 2025                                                              |
| Fecha de término | UNK                                                               |
| Seriedad         | No serio                                                          |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                            |
| Continúa         | Si                                                                |
| No.              | 5                                                                 |
| Reacción         | Hernia Inguinal (MedDRA LLT: Hernia inguinal - 10019917 (v28.0))  |
| Fecha de inicio  | 2025                                                              |
| 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 08 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" de un paciente de 89 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses (reporta desde febrero 2024) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Anemia  
Serio: NO  
Criterios de seriedad: No aplica  
Intensidad: Leve  
Inicio / Término: 2025 / UNK  
Requirió tratamiento: No  
Resultado: En recuperación/resolución  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Globo vesical  
Serio: NO  
Criterios de seriedad: No aplica  
Intensidad: Moderado  
Inicio / Término: 2025 / UNK  
Requirió tratamiento: Sí (colocación de sonda vesical)  
Resultado: No recuperado / no resuelto/ en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Cálculos renales  
Serio: NO  
Criterios de seriedad: No aplica  
Intensidad: Moderado  
Inicio / Término: 2025 / UNK  
Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto/ en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: hernia inguinal  
Serio: NO  
Criterios de seriedad: No aplica  
Intensidad: Moderado  
Inicio / Término: 2025 / UNK  
Requirió tratamiento: No  
Resultado: No recuperado / no resuelto/ en curso  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: Masculino de 89 años de edad, con diagnostico de cáncer de próstata, en uso de Eligard desde febrero de 2024, el cual durante su administración el día 07 de mayo 2025 comenta que tiene anemia, con una hemoglobina en 11 g/dl, globo vesical descrito como que no pudo orinar, para lo cual se le coloco sonda vesical permanente, cálculos renales evidenciado en sonografía abdominal y una hernia inguinal, el cual le darán seguimiento en su cita con urología.

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 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 Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos ni a su médico tratante.

----- 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":

Nombre del evento adverso: Metástasis ósea  
Serio: No  
Intensidad: Severo  
Inicio / Término: UNK  
Requirió tratamiento: No  
Resultado: No recuperado / no resuelto  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: Masculino de 89 años de edad, con diagnostico de cancer de prostata, en uso de Eligard desde febrero 2024. Familiar informa que paciente tiene metástasis ósea evidenciada por Gammagrafía.

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

Análisis de causalidad

|                                 |                                   |                            |           |
|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------|
| Anemia / Eligard                |                                   | Esperabilidad: No esperado |           |
| Fuente                          | Método                            |                            | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranjo |                            | Posible   |

|                                 |                                   |                         |           |
|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------|
| Globo Vesical / Eligard         |                                   | Esperabilidad: Esperado |           |
| Fuente                          | Método                            |                         | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranjo |                         | Posible   |

|                                 |                                   |                            |           |
|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------|
| Calculos renales / Eligard      |                                   | Esperabilidad: No esperado |           |
| Fuente                          | Método                            |                            | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranjo |                            | Posible   |

|                                 |                                   |                            |           |
|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------|
| Hernia Inguinal / Eligard       |                                   | Esperabilidad: No esperado |           |
| Fuente                          | Método                            |                            | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranjo |                            | Posible   |

|                                 |                                   |                            |                |
|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|----------------|
| Metástasis ósea / Eligard       |                                   | Esperabilidad: No esperado |                |
| Fuente                          | Método                            |                            | Resultado      |
| Reporter                        |                                   |                            | No relacionado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranjo |                            | No relacionado |

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

|                        |                                                                           |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                                         |
| Nombre                 | Eligard (LEUPROLIDE)                                                      |
| Presentación           | ELIGARD 22.5 MG x 1 LIO x 2 JER                                           |
| Formulación            | Inyección                                                                 |
| Lote / Vencimiento     | 15109CUY                                                                  |
| Dosis diaria           | 1) 22,5 Miligramos cada 3 Meses / 3,00 Meses                              |
| Vía de administración  | 1) Subcutánea                                                             |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 02/2024 Hasta: UNK                                              |
| Duración               | 1) CONTINUA                                                               |
| Indicaciones           | 1) Cancer de Prostata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) |
| Acción tomada          | Dosis no modificada                                                       |

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