

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
PRP	DO	Día	Mes	Año	75 Años	M	Día	Mes	Año	
		19	10	1949				UNK	2025	
7+ 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Inflamacion de mamas (MedDRA LLT: Inflamación mamaria - 10006262 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Rash (MedDRA LLT: Erupción - 10037844 (v28.0)) - Recuperado / resuelto Este caso fue recibido el 13 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 75 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg hace 3 meses (reporta desde febrero 2025) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento). Nombre del evento adverso: Inflamación de mamas Serio:No Criterios de seriedad: No aplica Intensidad: Leve Inicio / Término: 2025 /UNK										<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 type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Eligard (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Lote: 15109CUY - Vencimiento: 05/2026 - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 22,5 mg/L cada 3 Meses / 3,00 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) Cancer de prostata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 02/2025 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 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) Crema hidrocortisona
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Cancer de Prostata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Pedro Rosario Paulino Bella Vista, Santo Domingo Distrito Nacional, República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0037-20250513 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/05/2025	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 14/07/2025 15:17	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Inflamacion de mamas (MedDRA LLT: Inflamación mamaria - 10006262 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Rash (MedDRA LLT: Erupción - 10037844 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No

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

Este caso fue recibido el 13 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 75 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg hace 3 meses (reporta desde febrero 2025) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Inflamación de mamas
Serio:No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Leve
Inicio / Término: 2025 /UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: Recuperado/resuelto
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Rash
Serio:No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 2025 /UNK
Requirió tratamiento: Sí (crema hidrocortisona)
Resultado: Recuperado/resuelto
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Masculino de 75 años con diagnóstico de cáncer de próstata, utilizando Eligard desde febrero del presente año, el mismo refiere que presentó rash a nivel de miembros superiores, que fue medicado con crema tópica de hidrocortisona y también refiere inflamación en mamas bilateral, el cual desapareció sin tomar medidas, ambos síntomas actualmente en resolución.

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 para futuros seguimientos ni a su médico tratante.

----- El día 21 de mayo de 2025, tras una revisión local, se elimina frase "El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos" debido a que el notificador sí provee la relación causal entre los eventos adversos y medicamentos.

Análisis de causalidad

Inflamacion de mamas / Eligard	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Rash / Eligard	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Notificador		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, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	15109CUY
Dosis diaria	1) 22,5 mg/L cada 3 Meses / 3,00 Meses
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/2025 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.)

No.	1
Nombre	Crema hidrocortisona
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

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

Cancer de Prostata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))

No informado