

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Eligard (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Lote: 15109CUY - Vencimiento: 05/2026 - Dosis no modificada		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 22,5 mg/L cada 3 Meses / 3,00 Meses	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Subcutánea	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Cancer de prostata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: 02/2025 Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> Crema hidrocortisona
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Cancer de Prostata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))  No informado

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Pedro Rosario Paulino Bella Vista, Santo Domingo Distrito Nacional, República Dominicana
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> DO-ADIUM-DO-0037-20250513 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 13/05/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 14/07/2025 15:16	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input 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 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.

**Análisis de causalidad**

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

<b>Rash / Eligard</b>	Esperabilidad: Esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

**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