

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
NNPG	DO	Día	Mes	Año	68 Años	M	Día	Mes	Año	
		17	4	1957					2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Aumento de peso (MedDRA LLT: Aumento anormal de peso - 10000188 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 17 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 un paciente de 68 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta desde diciembre 2024) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento). Lote: 14330B1 Vence: 11/2025 Nombre del evento adverso: Aumento de peso Serio: No Intensidad: Leve Inicio / Término: 2025 / UNK Requirió tratamiento: No										<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, liberación prolongada - Lote: 14330B1 - Vencimiento: 11/2025 - 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) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 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: UNK/12/2024 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)
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 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR NN PG Ensanche Ozama, Santo Domingo Distrito Nacional, República Dominicana
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE DO-ADIUM-DO-0055-20250617 (1)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/06/2025	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 14/07/2025 15:34	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Aumento de peso (MedDRA LLT: Aumento anormal de peso - 10000188 (v28.0))
Fecha de inicio	2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso fue recibido el 17 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 un paciente de 68 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Eligard 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta desde diciembre 2024) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).
Lote: 14330B1 Vence: 11/2025

Nombre del evento adverso: Aumento de peso
Serio: No
Intensidad: Leve
Inicio / Término: 2025 / UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente con diagnóstico de cáncer de próstata desde el año 2024, usuario de Eligard desde diciembre 2024, refiere ha tenido aumento significativo de peso de 15 libras desde que inicio en tratamiento y dice no estar relacionado con la ingesta.

Se detalla fecha de inicio de tratamiento desde diciembre 2024, según indicado en documento fuente. Se ha realizado seguimiento local a Programa de Soporte a Pacientes para validar inicio de terapia con Eligard.

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 notificador: 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.

----- Esta nueva información fue recibida el 20 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":
PSP confirma inicio de tratamiento con Eligard: diciembre 2024, se corrige formulario interno del programa.

Análisis de causalidad

Aumento de peso / ELIGARD Fuente	Esperabilidad: Esperado Método	Resultado
Reporter		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 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	14330B1
Dosis diaria	1) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 Meses
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/12/2024 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