

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
ELDA	GT	Día	Mes	Año	61 Años	M	Día	Mes	Año	
		3	9	1963			28	11	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Cirugía de sustitución de cadera (MedDRA LLT: Cirugía de cadera - 10051060 (v28.0)) - Desconocido 2) Sensación de calor en las plantas de los pies (MedDRA LLT: Sensación de mucho calor en los pies - 10020405 (v28.0)) - Desconocido 3) Mucha sensación de calor (MedDRA LLT: Sensación de mucho calor - 10016334 (v28.0)) - Desconocido 4) Cambios de humor (MedDRA LLT: Alteración del humor - 10027940 (v28.0)) - Desconocido 5) Cese de la terapia (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 31 de enero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 60 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento ELIGARD 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta como desde el 18 de octubre de 2023) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento). Paciente comenta que inició con el medicamento de Eligard el 18 de octubre 2023, después de la primera										☐ 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 45mg, Inyectable (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Droga suspendida		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 45 mg cada 6 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: 12/06/2023 Hasta: 22/01/2025	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 591,00 Días	

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) Biopsia (MedDRA LLT: Biopsia - 10004720 (v28.0)) Desde: 2022 Prostatectomía radical (MedDRA LLT: Prostatectomía radical - 10050756 (v28.0)) Desde: 09/01/2023 Problema en la cadera (MedDRA LLT: Trastorno óseo - 10005956 (v28.0)) Desde: 12/2022

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 Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0063-20240131 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 21/07/2025 18:22	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Cirugía de sustitución de cadera (MedDRA LLT: Cirugía de cadera - 10051060 (v28.0))
Fecha de inicio	28/11/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Sensación de calor en las plantas de los pies (MedDRA LLT: Sensación de mucho calor en los pies - 10020405 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Mucha sensación de calor (MedDRA LLT: Sensación de mucho calor - 10016334 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Cambios de humor (MedDRA LLT: Alteración del humor - 10027940 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Cese de la terapia (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))
Fecha de inicio	22/01/2025
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 31 de enero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 60 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento ELIGARD 45 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 45 mg cada 6 meses (reporta como desde el 18 de octubre de 2023) para la indicación cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Paciente comenta que inició con el medicamento de Eligard el 18 de octubre 2023, después de la primera dosis presentó efectos secundarios de que se calientan las plantas de los pies (sensación de calor en los pies), muchos calores (sensación de mucho calor) y cambios de humor (alteración del humor), paciente adicional menciona que no es algo de alarmarse ya que también ha estado haciendo mucho calor, indica que le comento al encargado soporte a pacientes y le sugirió comentarle a su médico tratante, pero su médico tratante no se encontraba ese día que se aplicó el medicamento de Eligard, pero había otro médico que se encontraba y no le supo brindar mayor información solo le indicó que los síntomas que presentaba se los comunicara a un médico internista paciente menciona que en su próxima cita se lo dará a conocer a su médico tratante porque paciente cree que no es algo grave ya que anteriormente el encargado soporte a pacientes le había dado a conocer los posibles efecto secundarios del medicamento.

Paciente hace mención que lleva 2 aplicaciones del medicamento de Eligard que según la información brindada por su medico tratante solo se aplicara 4 dosis de Eligard refiere que dependerá de cómo vaya viendo su antígeno prostático ahí determinara su medico tratante si continua con mas dosis de Eligard ya que cada vez que va cita de aplicación lleva sus exámenes de PSA libre y total.

En diciembre 2022 diagnosticaron el problema en su cadera, refiere paciente que inicio las radioterapias en junio 2023 y en agosto 2023 termino 35 sesiones de radioterapias luego regreso al hospital donde el 20 noviembre 2023 indica que se realizó una hematología completa y en el mismo mes el 28 noviembre 2023 intervinieron realizandole una cirugía sustitución cadera (cirugía de cadera) siendo así una prótesis en el hospital, lo cual fue un éxito, refiere paciente que el motivo de la cirugía fue porque había sufrido una caída hace 10 años

Paciente comenta que después de todo el proceso antes mencionado se presentó a su cita con su oncólogo donde le indicó que iniciaría con las dosis del medicamento de Eligard que le serviría para dividir la testosterona y evitar orquiectomía que sería quitar los testículos.

No utiliza ningún otro medicamento adicional al medicamento de Eligard, refiere que su última aplicación de Eligard fue en 17 de enero 2024 y su próxima aplicación sería el 10 julio 2024.

Paciente aceta ser contactado y medico tratante para futuros seguimiento.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Paciente hace mención que se realizó una biopsia en noviembre 2022, en la biopsia vía rectal ahí extrajeron unas partículas de su próstata donde les ayudo a determinar a finales de diciembre 2022 le detectaron el cáncer de próstata de alto riesgo donde debía ser operado de emergencia, el 22 de diciembre 2022 médico tratante le informo que lo esperaba el 2 de enero 2023 y el 09 enero 2023 se realizó una prostatectomía radical que fue una cirugía abierta para la extracción de la próstata. En diciembre 2022 le diagnosticaron a paciente un problema en su cadera, refiere que inició radioterapias en junio 2023 y en agosto 2023 termino 35 sesiones de radioterapias.

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/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos proporcionados en el documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 16 y 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 61 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 (fecha correcta de inicio: 12 de junio de 2023 hasta el 22 de enero de 2025) para la indicación Cáncer de próstata.

Finalización de tratamiento - 22 de enero de 2025.

Peso (kg): 86,00 - Altura (cm): 172

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

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos. Autoriza contacto con médico, pero no informa número de contacto.

-----Esta nueva información fue recibida el 07 de julio 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":

Se corrige el correo electrónico del notificador.

Análisis de causalidad

Sensación de calor en las plantas de los pies / Eligard 45mg, Inyectable			Esperabilidad: No
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Mucha sensación de calor / Eligard 45mg, Inyectable			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Cambios de humor / Eligard 45mg, Inyectable			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Cirugía de sustitución de cadera / Eligard 45mg, Inyectable			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

Cese de la terapia / Eligard 45mg, Inyectable			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

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

No.	1
Nombre	Eligard 45mg, Inyectable (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 45 mg cada 6 meses /

Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 12/06/2023 Hasta: 22/01/2025
Duración	1) 591,00 Días
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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.)

Biopsia (MedDRA LLT: Biopsia - 10004720 (v28.0)) Desde: 2022
Prostatectomía radical (MedDRA LLT: Prostatectomía radical - 10050756 (v28.0)) Desde: 09/01/2023
Problema en la cadera (MedDRA LLT: Trastorno óseo - 10005956 (v28.0)) Desde: 12/2022
Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037770 (v28.0)) Desde: 06/2023 Hasta: 08/2023
Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) Desde: 06/2023 Hasta: UNK

No informado