

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
FVPN	NI	Día	Mes	Año	10 Años	F	Día	Mes	Año	
		24	2	2015			13	05	2024	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Cambios humor (MedDRA LLT: Alteración del humor - 10027940 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Aumento de peso (MedDRA LLT: Aumento de peso - 10047898 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 4) Visión borrosa (MedDRA LLT: Visión borrosa - 10005886 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 5) Irritabilidad (MedDRA LLT: Irritabilidad - 10022998 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) Dolor en la zona de aplicación (MedDRA LLT: Dolor en la zona de aplicación - 10003051 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 7) Ataques de histeria (MedDRA LLT: Histeria - 10021154 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 8) Crisis de gritar (MedDRA LLT: Gritos - 10039740 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 9) Se ponía a llorar (MedDRA LLT: Llanto - 10011469 (v28.0)) - Recuperado / resuelto Este caso fue recibido el 30 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte										☐ 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 22.5 mg suspensión inyectable subcutánea (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Droga suspendida 2) Eligard (acetato de leuprolide) 45 mg suspensión inyectable subcutánea (LEUPROLIDE) Inyección,		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 22.5 mg cada 3 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) Pubertad precoz central (MedDRA LLT: Pubertad precoz central - 10073186 (v28.0)) 2) Pubertad Precoz Central (MedDRA LLT: Pubertad precoz central - 10073186 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 06/05/2024 Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Nicaragua
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE NI-ADIUM-NI-0044-20240730 (2)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 10/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 09/05/2025 20:15	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Cambios humor (MedDRA LLT: Alteración del humor - 10027940 (v28.0))
Fecha de inicio	13/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Aumento de peso (MedDRA LLT: Aumento de peso - 10047898 (v28.0))
Fecha de inicio	13/05/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	4
Reacción	Visión borrosa (MedDRA LLT: Visión borrosa - 10005886 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/11/2024
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	5
Reacción	Irritabilidad (MedDRA LLT: Irritabilidad - 10022998 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	Dolor en la zona de aplicación (MedDRA LLT: Dolor en la zona de aplicación - 10003051 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	7
Reacción	Ataques de histeria (MedDRA LLT: Histeria - 10021154 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	8
Reacción	Crisis de gritar (MedDRA LLT: Gritos - 10039740 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	9
Reacción	Se ponía a llorar (MedDRA LLT: Llanto - 10011469 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 30 de julio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 9 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis cada 3 meses desde el 06 de mayo de 2024 para la indicación de Pubertad precoz central (Continúa con el medicamento).

Mamá, refiere que el 13 de mayo de 2024 una semana después de la aplicación de Eligard, inicia cambios de humor repentinos. Cursó con episodios de llantos, acompañados de gritos. Esto duró alrededor de una semana y no se ha vuelto a presentar. Además, refiere aumento de peso de 2 libras.

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

-----Esta nueva información fue recibida el 07 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La mamá de la paciente refiere que días después de la aplicación de Eligard 45 mg no recuerda día exacto, la niña inició dolores de cabeza persistentes de leve intensidad, en esta semana ha cursado con el dolor todos los días. Y en algún momento refirió que miraba borroso (noviembre 2024).

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

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.

Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 10 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Mamá de paciente menciona que a paciente le corresponde su dosis la próxima semana, pero que por decisión propia de ambos (padres de paciente) ya no continuará con el tratamiento de Eligard, porque después de la dosis de Eligard 45mg que se aplicó hace 5 meses paciente presento una reacción en su estado de ánimo, como irritabilidad, lo cual refiere que fue falta, le provocó dolor de cabeza, se mantenía con unos ticos de mal humor, dolor en la parte de la aplicación de la dosis que le duro más de 1 o 3 semanas, ataques de histeria, refiere que todo (los síntomas) era porque se le aplicaba Eligard y se le presentaba nuevamente los efectos antes mencionados, porque normalmente la paciente no estaba así antes de utilizar Eligar. Mamá de paciente comenta que paciente en las dosis anteriores había presentado las reacciones, pero eran tan significativas como ahorita y por mucho menos tiempo, es decir le colocaban la dosis y el efecto o reacción le dura 1 o 2 semanas, pero en este caso el efecto de la ultima dosis le duro desde octubre 2024 hasta enero 2025, aunque aún tenía los síntomas, desde febrero 2025 para abril 2025 paciente ya se encuentra mucho más tranquila. Refiere que cuando le indican a paciente que no hiciera algo (no brinda detalles) le daba una crisis de gritar, pelear, irritable, se ponía a llorar, paciente le mencionaba que no sabía porque se sentía así, por tal motivo mamá de paciente menciona que (Eligard) le provocaba a paciente cambios bruscos. Mamá de paciente menciona que le comento a la encargada soporte a pacientes el 07/11/2024 que paciente presentaba vista borrosa, dolor de cabeza persistente, aunque menciona que actualmente se encuentra más estable, más normal.

Mamá de paciente hace menciona que paciente cuando inicio con Eligard aplicó 2 dosis de 22.5mg (cada 3 meses), su primera dosis fue el 06/05/2024, pero la última dosis que se le aplico el 28/10/2024 fue de Eligard 45mg, menciona que la decisión de ya no continuar con Eligard es definitiva, aunque la doctora les indico que deben de continuar con el tratamiento. No cuenta con la fecha de vencimiento y número de lote de la última aplicación de Eligard.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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: Familiar de Paciente/Consumidor

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.

Mamá de paciente menciona que no acepta ser contactada para futuros seguimiento y médico tratante

Análisis de causalidad

Cambios humor / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible	

Aumento de peso / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado
Fuente	Método	Resultado	

Asofarma Centroamérica y Caribe			Escala de Probabilidad de Naranjo			Posible		
Dolor de cabeza / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: No aplica					
Fuente			Método			Resultado		
Visión borrosa / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: No aplica					
Fuente			Método			Resultado		
Cambios humor / Eligard (acetato de leuprolide) 45 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: No aplica					
Fuente			Método			Resultado		
Aumento de peso / Eligard (acetato de leuprolide) 45 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: No aplica					
Fuente			Método			Resultado		
Dolor de cabeza / Eligard (acetato de leuprolide) 45 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado					
Fuente			Método			Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe			Escala de Probabilidad de Naranjo			Posible		
Visión borrosa / Eligard (acetato de leuprolide) 45 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado					
Fuente			Método			Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe			Escala de Probabilidad de Naranjo			Posible		
Irritabilidad / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado					
Fuente			Método			Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe			Escala de Probabilidad de Naranjo			Posible		
Dolor en la zona de aplicación / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado					
Fuente			Método			Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe			Escala de Probabilidad de Naranjo			Posible		
Ataques de histeria / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado					
Fuente			Método			Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe			Escala de Probabilidad de Naranjo			Posible		
Crisis de gritar / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado					
Fuente			Método			Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe			Escala de Probabilidad de Naranjo			Posible		
Se ponía a llorar / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado					
Fuente			Método			Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe			Escala de Probabilidad de Naranjo			Posible		
Irritabilidad / Eligard (acetato de leuprolide) 45 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado					
Fuente			Método			Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe			Escala de Probabilidad de Naranjo			Posible		
Dolor en la zona de aplicación / Eligard (acetato de leuprolide) 45 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado					
Fuente			Método			Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe			Escala de Probabilidad de Naranjo			Posible		
Ataques de histeria / Eligard (acetato de leuprolide) 45 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado					
Fuente			Método			Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe			Escala de Probabilidad de Naranjo			Posible		
Crisis de gritar / Eligard (acetato de leuprolide) 45 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado					
Fuente			Método			Resultado		
Asofarma Centroamérica y Caribe			Escala de Probabilidad de Naranjo			Posible		
Se ponía a llorar / Eligard (acetato de leuprolide) 45 mg suspensión inyectable subcutánea			Esperabilidad: Esperado					
Fuente			Método			Resultado		

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

No.	1
Nombre	Eligard 22.5 mg suspensión inyectable subcutánea (LEUPROLIDE)
Presentación	ELIGARD 22.5 MG x 1 LIO x 2 JER
Formulación	Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 22.5 mg cada 3 meses /
Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 06/05/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Pubertad precoz central (MedDRA LLT: Pubertad precoz central - 10073186 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Eligard (acetato de leuprolide) 45 mg suspensión inyectable subcutánea (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 / 2) 45 mg cada 6 meses /
Vía de administración	1) Subcutánea 2) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 06/05/2024 Hasta: UNK 2) Desde: 28/10/2024 Hasta: 28/10/2024
Duración	1) Desconocido 2) 1,00 Días
Indicaciones	1) Pubertad Precoz Central (MedDRA LLT: Pubertad precoz central - 10073186 (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.)

No informado