

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
VTLB	NI	Día	Mes	Año	9 Años	F	Día	Mes	Año	<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
		11	10	2015			UNK	04	2025	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Aumento de peso de 1 libra en 3 meses (MedDRA LLT: Aumento anormal de peso - 10000188 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso

Este caso fue recibido el 03 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" de un paciente de 09 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses (reporta desde 16 de enero de 2025) para la indicación Pubertad Precoz Central (continúa con el medicamento).

Aumento de peso de 1 libra en 3 meses
 Intensidad: Leve
 Fecha de inicio: UNK/04/2025 /
 No requirió tratamiento
 Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso Si

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Eligard 22.5 mg suspensión inyectable (Acetato de leuprorelina) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - 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 Miligramos 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) Pubertad Precoz Central (MedDRA LLT: Pubertad precoz central - 10073186 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 16/01/2025 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)
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 AL B Barrio San Judas, Managua Departamento de Managua, Nicaragua
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE NI-ADIUM-NI-0053-20250703 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 03/07/2025	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 01/08/2025 18:24	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No. 1
Reacción Aumento de peso de 1 libra en 3 meses (MedDRA LLT: Aumento anormal de peso - 10000188 (v28.0))
Fecha de inicio UNK/04/2025
Fecha de término UNK
Seriedad No serio
Resultado No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa Si

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

Este caso fue recibido el 03 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" de un paciente de 09 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Eligard 22.5 mg liofilizado para suspensión inyectable a una dosis de 22.5 mg cada 3 meses (reporta desde 16 de enero de 2025) para la indicación Pubertad Precoz Central (continúa con el medicamento).

Aumento de peso de 1 libra en 3 meses
Intensidad: Leve
Fecha de inicio: UNK/04/2025 /
No requirió tratamiento
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso Si
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

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 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.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, no acepta que el médico sea contactado.

Análisis de causalidad

Aumento de peso de 1 libra en 3 meses / Eligard 22.5 mg suspensión inyectable Esperabilidad:

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No. 1
Nombre Eligard 22.5 mg suspensión inyectable (Acetato de leuprorelina)
Presentación ELIGARD 22.5 MG x 1 LIO x 2 JER
Formulación Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión
Lote / Vencimiento /
Dosis diaria 1) 22,5 Miligramos cada 3 Meses / 3,00 Meses
Vía de administración 1) Subcutánea
Fechas del tratamiento 1) Desde: 16/01/2025 Hasta: UNK
Duración 1) CONTINUA
Indicaciones 1) Pubertad Precoz Central (MedDRA LLT: Pubertad precoz central - 10073186 (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