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
PR	PA	Día	Mes	Año	88 Años	M	Día	Mes	Año	
		18	1	1937			31	03	2023	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Mucha debilidad (MedDRA LLT: Debilidad - 10047862 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 2) No le daba ganas de nada (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso 3) Cese de terapia por parte del profesional sanitario (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido 4) Molestia en las rodillas (MedDRA LLT: Dolor en las rodillas - 10000447 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso Este caso fue recibido el 28 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 88 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 (desde 31 de marzo de 2023) para la indicación cáncer de próstata. Paciente refiere que no le aplicaron Eligard porque la testosterona continuaba bajas, porque le 21 de										☐ 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 45 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Desconocido		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: 31/03/2023 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) Amlodipina (Amlodipino) Desde: UNK Hasta: UNK Tylenol
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) hipertensión (presión alta) (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0)) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE ASOFARMA 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0046-20250428 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 19/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☒ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 08/07/2025 08:25	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Mucha debilidad (MedDRA LLT: Debilidad - 10047862 (v28.0))
Fecha de inicio	31/03/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	2
Reacción	No le daba ganas de nada (MedDRA LLT: Decaimiento - 10024919 (v28.0))
Fecha de inicio	31/03/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	No recuperado / no resuelto / en curso
Continúa	Si
No.	3
Reacción	Cese de terapia por parte del profesional sanitario (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Molestia en las rodillas (MedDRA LLT: Dolor en las rodillas - 10000447 (v28.0))
Fecha de inicio	31/03/2023
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 28 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 88 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 (desde 31 de marzo de 2023) para la indicación cáncer de próstata.

Paciente refiere que no le aplicaron Eligard porque la testosterona continuaba bajas, porque le 21 de abril 2025 se realizó el examen de testosterona y el 22 de abril 2025 fue a cita con el médico para validar los resultados los cuales estaba el 0.05 ng/ml, los cuales médico le indicó a paciente que son los niveles que debe de tener y le dejo su próxima cita para el 20 o 25 de mayo 2025 para chequear nuevamente la testosterona y validar si le aplican Eligard o no. Paciente hace mención que la testosterona se está monitoreando con los exámenes de sangre para validar los niveles que tiene y en base a los resultados le aplican Eligard

Hace mención que la vacuna (Eligard) da muchos efectos adversos, los cuales presenta desde que se aplicó la primera dosis hace 2 años, no recuerda fecha, que es lo que lleva utilizando el tratamiento de Eligard, las cuales son, mucha debilidad y que no le da ganas de nada, comenta que actualmente continúa presentando los síntomas, pero asume que estos síntomas antes mencionados son normales, porque la hormona de la testosterona es la que lo mantiene con agilidad y con energía, es una hormona que el cuerpo necesita y que le da ánimos y si se reduce por la falta de testosterona le dará efectos adversos.

Paciente comenta que no recuerda la fecha de cuando se aplicó la última dosis de Eligard, ni cuenta con la información de fecha de vencimiento y número de lote de esta última aplicación

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

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Amlodipina (Amlodipino), no recuerda gramos, solo que toma 1 al día, para la hipertensión (presión alta. (Continúa con tratamiento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Paciente refiere que, en fecha desconocida, padece de hipertensión (presión alta) y toma Amlodipina (Amlodipino).

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Paciente acepta ser contactado y a médico tratante para futuros seguimientos.

Paciente indica en la llamada que lleva 2 años de utilizar el tratamiento de Eligard, pero se coloca la fecha que indica en el CRM.

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.

----- Esta nueva información fue recibida el 19 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":

Nombre del evento adverso: Debilidad
Serio: No
Inicio / Término: 31 de marzo de 2023 / UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: No le daban ganas de nada
Serio: No
Inicio / Término: 31 de marzo de 2023 / UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: MOlestias en la rodillas
Serio: No
Inicio / Término: 31 de marzo de 2023 / UNK
Requirió tratamiento: Sí (Tylenol)
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

COMENTARIOS ADICIONALES: Paciente indica, debilidad, no le daban ganas de hacer nada y molestia en las rodillas

HISTORIA MÉDICA: Cáncer de Próstata - Continua: Sí

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 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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Mucha debilidad / Eligard 45 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Related

No le daba ganas de nada / Eligard 45 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Related

Cese de terapia por parte del profesional sanitario / Eligard 45 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		Not applicable

Molestia en las rodillas / Eligard 45 mg, Acetato de leuprolida, Inyectable	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		Related

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

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

Vía de administración	1) Subcutánea
Fechas del tratamiento	1) Desde: 31/03/2023 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Amlodipina (Amlodipino)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Tylenol
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.)

hipertensión (presión alta) (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))
Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))

No informado