

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| CAMN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | SV       | Día                    | Mes | Año  | 79<br>Años | M       | Día                       | Mes | Año |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          | 20                     | 11  | 1945 |            |         |                           |     | UNK |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b><br>1) Dolor en la zona de aplicación (MedDRA LLT: Dolor en la zona de aplicación - 10003051 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br><br>Este caso fue recibido el 08 de mayo 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 79 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 que lo consume desde 02 de abril de 2024, para la indicación Cáncer de próstata (continúa con el medicamento).<br><br>Evento: Dolor en el área de aplicación<br>Intensidad: Moderado<br>Resultado: No Recuperado / resuelto<br>¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si |          |                        |     |      |            |         |                           |     |     | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) ELIGARD (LEUPROLIDE) Inyección - Vencimiento: UNK - Desconocido<br>2) Eligard 22.5 mg (LEUPROLIDE) Inyección, polvo, liofilizado, para suspensión - Dosis no modificada |                                                       | <b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| <b>15. DOSIS DIARIA</b><br>1) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 Meses                                                                                                                                                                     | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Subcutánea  | <b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| <b>17. INDICACIÓN(ES)</b><br>1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))<br>2) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0))                                                       |                                                       |                                                                                                                                                                   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: 02/04/2024 Hasta: UNK                                                                                                                                                                       | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>1) Desconocido |                                                                                                                                                                   |

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

|                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b><br>BENICAR AMLO 20MG / 5MG (OLMESARTAN, MEDOXOMILO, AMLODIPINO) Desde: UNK Hasta: UNK                                 |
| <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br>PRESION ALTA (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK<br><br>No informado |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b><br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b><br>UNK UNK<br>El Salvador |
|                                                                                                                             | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>SV-ADIUM-SV-0005-20250508 (2)                                                                                                                                                                      |                                                                             |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>28/07/2025                                                              | <b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input type="checkbox"/> OTRO |                                                                             |
| <b>FECHA DE ESTE REPORTE</b><br>26/08/2025 11:37                                                                            | <b>25a. TIPO DE REPORTE</b><br><input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                                             |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                                                |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                                              |
| 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                                                                                             |

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

Este caso fue recibido el 08 de mayo 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 79 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 que lo consume desde 02 de abril de 2024, para la indicación Cáncer de próstata (continúa con el medicamento).

Evento: Dolor en el área de aplicación  
Intensidad: Moderado  
Resultado: No Recuperado / resuelto  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Esposa de el paciente menciona que paciente hace 2 o 3 meses se aplicó su dosis de Eligard, pero comenta que ese día de la aplicacion presento mucho dolor en el area del estómago donde se realizó la aplicacion de Eligard.

Ella hace mención que es la unica dosis donde el paciente presento dolor ya que las dosis anteriores no lo han presentado, refiere que paciente lleva probablemente lleva 8 dosis aplicacadas de Eligard.

Esposa de eel paciente hace mención que la proxima aplicacion de paciente está programada para el mes de junio 2025. Esposa de paciente menciona que no cuenta con la fecha de vencimiento y numero de lote de Eligard.

La esposa de paciente menciona que paciente padece de la presión alta mucho antes de Eligard. Inicio Eligard según el dato del CRM:02 de abril de 2024 (fecha correcta), Pero en esta oportunidad esposa de paciente menciona que paciente inicio en el 2021.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:  
Benicar, 1 al día, lo toma para la presión alta.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:  
Presión alta, continúa.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. 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 notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

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

-----Esta nueva información fue recibida los días 15 y 16 de mayo de 2025 mediante formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Atención al Paciente "ASOFARMA A TU LADO".

05/16/2025: Se corrige "Medicamentos administrados" Eligard 45mg, ya que se informa que la única dosis que le causó dolor a la paciente es la aplicada el 18 de marzo de 2025 cada 3 meses (Eligard 22,5mg).

No se sabe si continuará utilizando esta presentación (Eligard 45mg), ya que ahora se le está dando seguimiento por parte de la aseguradora, en la cual se le aplicó la dosis cada 3 meses que se le aplicó el 18 de marzo de 2025 y esta misma dosis la recibirá en junio de 2025. Haciendo la aclaración que cuando el paciente fue registrado en el CRM se notificó que la dosis de Eligard utilizada fue de 45mg, sin embargo, en fecha desconocida el Seguro (lugar) es ahora quien le da seguimiento al paciente, el cual la primera dosis (18 de marzo de 2025) que le aplicó el seguro fue de 22.5 mg, y esta fue la dosis que le causó dolor en la zona de la aplicación.

-----Tras una revisión, el 28 de julio de 2025 se recibe por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":  
La dosis de Eligard se la aplicaron el 18 de marzo (es trimestral)  
Benicar Amló 20 mg/ 5 mg para la presión, únicamente se toma 1 pastilla en la mañana.

Análisis de causalidad

|                                                 |                                   |                         |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| <b>Dolor en la zona de aplicación / ELIGARD</b> |                                   | Esperabilidad: Esperado |
| <b>Fuente</b>                                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b>        |
| Notificador                                     |                                   | Relacionado             |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                 | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible                 |

|                                                         |                                   |                         |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| <b>Dolor en la zona de aplicación / Eligard 22.5 mg</b> |                                   | Esperabilidad: Esperado |
| <b>Fuente</b>                                           | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b>        |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                         | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible                 |
| Reporter                                                |                                   | Relacionado             |

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

|                        |                                                                           |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                                         |
| Nombre                 | ELIGARD (LEUPROLIDE)                                                      |
| Presentación           | ELIGARD 45 MG x 1 LIO x 1 JER                                             |
| Formulación            | Inyección                                                                 |
| Lote / Vencimiento     |                                                                           |
| Dosis diaria           | 1) 45 Miligramos cada 6 Meses / 6,00 Meses                                |
| Vía de administración  | 1) Subcutánea                                                             |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 02/04/2024 Hasta: UNK                                           |
| Duración               | 1) Desconocido                                                            |
| Indicaciones           | 1) Cáncer de próstata (MedDRA LLT: Cáncer de próstata - 10007113 (v28.0)) |
| Acción tomada          | Desconocido                                                               |

|                        |                                                                           |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 2                                                                         |
| Nombre                 | Eligard 22.5 mg (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: 18/03/2025 Hasta: UNK                                           |
| Duración               | 1) CONTINUA                                                               |
| Indicaciones           | 1) Cáncer de próstata (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.)

|                        |                                                              |
|------------------------|--------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                            |
| Nombre                 | BENICAR AMLO 20MG / 5MG (OLMESARTAN, MEDOXOMILO, AMLODIPINO) |
| Formulación            | No especificado                                              |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK                                        |
| Acción tomada          | Dosis no modificada                                          |

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

PRESION ALTA (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado