

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**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 |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|------|--|
| MFGE                      | GT       | Día                    | Mes | Año  | 51<br>Años | F       | Día                       | Mes | Año  |  |
|                           |          | 1                      | 5   | 1974 |            |         | 23                        | 09  | 2024 |  |

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

1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - En recuperación / resolución  
 2) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - En recuperación / resolución  
 3) Mucho sueño y cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 4) Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 5) Dolor nervioso de la pierna izquierda (MedDRA LLT: Dolor neuropático - 10054095 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso  
 6) Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (v28.0)) - En recuperación / resolución  
 7) Creatinina alta (MedDRA LLT: Creatinina alta - 10011367 (v28.0)) - Desconocido  
 8) Nausea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - En recuperación / resolución  
 9) Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0)) - Desconocido  
 10) Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad - 10047862 (v28.0)) - Desconocido  
 11) Ardor al orinar (MedDRA LLT: Ardor al orinar - 10006779 (v28.0)) - Desconocido

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**

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Droga suspendida |  | <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) 1 tableta cada 12 horas /   | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Oral       | <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 mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))  |  |   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: 20/09/2024 Hasta: 08/10/2024  | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>1) 19,00 Días |   |

**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>Letrozol<br>Levetiracetam   |
| <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br>Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))<br>Convulsiones (MedDRA LLT: Convulsión - 10010904 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK<br>Radioterapia cerebral (MedDRA LLT: Radioterapia cerebral total - 10074395 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK |

**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>Guatemala |
|   | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>GT-ADIUM-GT-0458-20240925 (5)  |  |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>12/06/2025  | <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>26/06/2025 12:59  | <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         | Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))   |
| Fecha de inicio  | 23/09/2024   |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | En recuperación / resolución   |
| Continúa         | Si   |
| No.              | 2  |
| Reacción         | Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))                       |
| Fecha de inicio  | 24/09/2024   |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | En recuperación / resolución   |
| Continúa         | Si   |
| No.              | 3  |
| Reacción         | Mucho sueño y cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0))                       |
| Fecha de inicio  | UNK  |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso   |
| Continúa         | Si   |
| No.              | 4  |
| Reacción         | Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0))                         |
| Fecha de inicio  | 08/10/2024   |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso   |
| Continúa         | Si   |
| No.              | 5  |
| Reacción         | Dolor nervioso de la pierna izquierda (MedDRA LLT: Dolor neuropático - 10054095 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK  |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso   |
| Continúa         | Si   |
| No.              | 6  |
| Reacción         | Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (v28.0))                       |
| Fecha de inicio  | UNK  |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | En recuperación / resolución   |
| Continúa         | Si   |
| No.              | 7  |
| Reacción         | Creatinina alta (MedDRA LLT: Creatinina alta - 10011367 (v28.0))                         |
| Fecha de inicio  | UNK  |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | Desconocido  |
| Continúa         | Desconocido  |
| No.              | 8  |
| Reacción         | Nausea (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))  |
| Fecha de inicio  | UNK  |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | En recuperación / resolución   |
| Continúa         | Si   |
| No.              | 9  |
| Reacción         | Deshidratación (MedDRA LLT: Deshidratación - 10012174 (v28.0))                           |
| Fecha de inicio  | UNK  |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | Desconocido  |
| Continúa         | Desconocido  |

|                  |  |
|------------------|--|
| No.              | 10   |
| Reacción         | Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad - 10047862 (v28.0))   |
| Fecha de inicio  | UNK  |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | Desconocido  |
| Continúa         | Desconocido  |
| No.              | 11   |
| Reacción         | Ardor al orinar (MedDRA LLT: Ardor al orinar - 10006779 (v28.0))   |
| Fecha de inicio  | UNK  |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | Desconocido  |
| Continúa         | Desconocido  |
| No.              | 12   |
| Reacción         | Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))   |
| Fecha de inicio  | UNK  |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | Desconocido  |
| Continúa         | Desconocido  |
| No.              | 13   |
| Reacción         | Cese de la 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         | No serio   |
| Resultado        | Desconocido  |
| Continúa         | Desconocido  |
| No.              | 14   |
| Reacción         | Se sentía desmayada (MedDRA LLT: Desmayo - 10016167 (v28.0))   |
| Fecha de inicio  | 04/2025  |
| Fecha de término | UNK  |
| Seriedad         | No serio   |
| Resultado        | Desconocido  |
| Continúa         | Desconocido  |
| No.              | 15   |
| Reacción         | Defensas bajas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0))   |
| Fecha de inicio  | UNK  |
| 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 25 de septiembre 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 50 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 12 horas desde 20 de septiembre de 2024 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Hijo de la paciente y abuelita del hijo de la paciente indican que la paciente tuvo el 23 de septiembre de 2024, 5 diarreas, que no fueron exageradas, indican que las primeras dos fueron bastante y luego ya no tanto. Indica que tomo Alka D y después ya no tuvo diarrea.

Hijo de la paciente y abuelita indican que ella ayer no tuvo hambre en el almuerzo.

Abuelita indica que la paciente esta con mucho sueño y cansada.

### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Letrozol
- Levetiracetam, para el cerebro, indica que cuando acaba de salir de la radioterapia tuvo una convulsión y desde ese momento se lo dejaron.
- Apetimax, para que le de hambre, ampolla
- Esomeprazol, por los medicamentos que tuvo se lo dejaron por si tiene molestias gástricas
- Loperamida o Alka D para la diarrea, le dieron la opción la que considerará que le callera mejor
- Pregabalina, la esta tomando por una lesión que tuvo en el nervio ciático a raíz de en una de las terapias en donde se le estiro mucho el nervio.
- Pirodixina por si tiene nausea

### HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

- Falta de apetito que persiste actualmente.

No se tiene certeza si los familiares de la paciente aceptan ser contactados para futuros seguimientos.

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 10 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Hijo de la paciente refiere que la paciente tiene bajas las plaquetas porque el 19 de septiembre 2024 se realizó un examen y en los resultados estaban en 337 y el día 8 de octubre 2024 se le realiza otro examen y en los resultados los tenía en 84. Hijo de paciente asume que como paciente inicio a tomar Abemaciclib (Verzenio) el 19 septiembre 2024, fue el medicamento el que le causo lo de las plaquetas bajas porque anteriormente no lo había padecido. Hijo de la paciente hace mención que también corroborara otros exámenes, no indica nombre, para verificar los resultados con el médico de cómo estaba la paciente.

Hijo de la paciente hace referencia que el 09 de octubre 2024 hablaron con el médico del IGSS, y les indicó que se suspendiera Verzenio por una semana y hacerle a paciente nuevamente exámenes de las plaquetas, para verificar si le subieron las plaquetas y que paciente pueda retomar el medicamento.

Hijo de la paciente comenta que la paciente, en fecha desconocida, padece de dolor en los nervios de la pierna izquierda y le comenzó por una terapia física que paciente recibió, ya que paciente le ha costado volver a caminar después de la radioterapia cerebral, las cuales recibió 5.

No cuenta a la mano con la fecha de vencimiento y número de lote de Verzenio.

#### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

- Leveteracitam, (anticonvulsivo), no indica gramos ni dosis. Hijo de paciente asume que la Leveteracitam podría ayudar a paciente a bajar las plaquetas. (continúa con tratamiento).
- Pregabalina (únicamente por un mes), no indica gramos ni dosis, lo toma para el dolor provocado por los nervios específicamente de la pierna derecha, pero es por tiempo determinado. (continúa con tratamiento).
- Letrozol, no indica gramos ni dosis, lo toma como inhibidor de la hormona. (continúa con tratamiento).
- Esomeprazol, no indica gramos ni dosis, lo toma como protector gástrico. (continúa con tratamiento).
- Loperamida o Alka-D, no indica gramos ni dosis, lo toma para la diarrea. (continúa con tratamiento).
- Gesemet, no indica gramos ni dosis, lo toma para la náusea. (continúa con tratamiento).
- Ulcrux (sucralfato), no indica gramos ni dosis, lo toma como protector gástrico. (continúa con tratamiento).

#### HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Hijo de la paciente comenta que la paciente hace 4 meses, no indica fecha, la paciente solo un día tuvo convulsiones, por lo que toma el medicamento de Leveteracitam. Hijo de paciente verificará si la paciente debe de continuar tomando Leveteracitam o ya no.

Hijo de la paciente acepta ser contactado para futuros seguimiento, y referente al médico desconoce si médico estuviera de acuerdo con que se le contacte.

Hijo de la paciente comenta que paciente inicio el tratamiento de Verzenio el 19 de septiembre de 2024, pero se coloca la fecha de inicio de tratamiento que indica en el CRM.

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 12 de octubre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Hijo de la paciente indica que el 19 de septiembre de 2024 le hicieron exámenes a la paciente de hematología completa, hígado y bilirrubina y que en la mayoría estaba normal. Indica que las plaquetas estaban en 354 en esta oportunidad. Sin embargo, el 08 de octubre de 2024 le hicieron nuevamente exámenes (hematología completa, hígado y bilirrubina), refiere en esta sesión que ya llevaba 22 días tomando el Verzenio, y las plaquetas estaban en 84. El médico les indicó que suspendieran la toma de Verzenio por 1 semana y que le hiciera exámenes nuevamente el siguiente miércoles para ver si estaba mayor de 100 los valores de plaquetas y se reiniciará el tratamiento.

Hijo de la paciente indica que la última toma de Verzenio fue el martes 08 de octubre de 2024 en la noche.

Hijo de la paciente indica que en el último examen estaba con 12 de hemoglobina y que antes había estado baja. Adicionalmente indica que él vio que la creatinina estaba alta. También comenta que la primera semana que empezó con Verzenio le dio diarrea y que después le bajo. Menciona que la paciente tenía mucha náusea, quería vomitar y comía poco. Casi no toleraba el suero y no quería agua.

Hijo de la paciente indica que él la miraba deshidratada y que se imagina que por eso también la creatinina salió un poco alta. Indica que ahora que ya no se está tomando el Verzenio está tomando más líquidos y comiendo en más cantidad, ya no tuvo náusea y ya no estaba tan débil. También indica que ha estado orinando un poco más porque indica que antes decía que le ardía y que tal vez no tomar líquidos tal vez le podía dar una infección y que tal vez por eso le ardía.

#### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Hijo de la paciente reporta que continua con los medicamentos previamente reportados, exceptuando Apetimax que no lo está tomando porque le ardía mucho y le daba mucha nausea porque dice que huele a hierro.

Hijo de la paciente menciona en esta sesión que inicio el tratamiento con Verzenio 150 mg el 19 de septiembre de 2024 en la noche, pero en el reporte se coloca la fecha de inicio de tratamiento que indica el CRM.

En el documento fuente no se especifica si el hijo de la paciente acepta ser contactado para futuros seguimientos.

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 reporte es recibido 12 de octubre de 2024 y se reporta el 14 de octubre de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

-----Esta nueva información fue recibida el 20 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 51 años:

Suspensión de Verzenio  
Intensidad: Severo  
Fecha de inicio: 04/2025

La paciente se sentía "desmayada", débil y no comía  
Intensidad: Severo  
¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Baja de defensas  
Intensidad: Severo ¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? S

Familiar del paciente menciona que paciente se le suspendió el tratamiento de Verzenio el mes anterior (abril 2025) debido a paciente se encontraba de muy débil, se le estaban bajando mucho las defensas, no estaba comiendo se sentía muy desmayada, desconoce cuál es la causa del estado de paciente, por tal motivo se le está realizando exámenes (no refiere cuales), para validar si no le afecto el hígado o se trataba de los mismo, ya que paciente ya presentaba problemas en el hígado.

Familiar hace mención que paciente actualmente no está utilizando Verzenio. Familiar de paciente comenta que le salieron elevado (no refiere que claramente) pero menciona que la paciente tiene terminaciones de Asa y Alac, (información desconocida ya que no es muy claro al brindarla). No se obtiene más información del caso porque familiar de paciente corta llamada

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.

Se realiza la consulta para verificar la dosis y frecuencia del medicamento, ya que en el reporte recibido refiere 300 mg cada 2 días.

-----Esta nueva información fue recibida el 22 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":

El 22 de mayo 2025 se realizó la corrección y aclaración de la dosis de Verzenio que utiliza paciente el cual es 150mg cada 12 horas.

-----El 12 de junio de 2025 se ha realizado una revisión, no contamos con la autorización para contactar a la paciente ni a su médico tratante.

#### Análisis de causalidad

| <b>Fuente</b>                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

| <b>Fuente</b>                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

| <b>Fuente</b>                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

| <b>Fuente</b>                   | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

**Dolor nervioso de la pierna izquierda / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado

| Fuente                          | Método                            | Resultado |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible   |

**Hemoglobina baja / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

| Fuente                          | Método                            | Resultado |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible   |

**Creatinina alta / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

| Fuente                          | Método                            | Resultado |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible   |

**Nausea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

| Fuente                          | Método                            | Resultado |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible   |

**Deshidratación / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

| Fuente                          | Método                            | Resultado |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible   |

**Debilidad / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado

| Fuente                          | Método                            | Resultado |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible   |

**Ardor al orinar / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado

| Fuente                          | Método                            | Resultado |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible   |

**Vómitos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

| Fuente                          | Método                            | Resultado |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible   |

**Cese de la terapia por parte del profesional sanitario / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No aplica

| Fuente                          | Método | Resultado |
|---------------------------------|--------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe |        | No aplica |

**Se sentía desmayada / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado

| Fuente                          | Método                            | Resultado |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible   |

**Defensas bajas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado

| Fuente                          | Método                            | Resultado |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible   |

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

|                        |   |
|------------------------|---|
| No.                    | 1   |
| Nombre                 | Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB)             |
| Presentación           | VERZENIO 150 X 14 X BLT   |
| Formulación            | Comprimido, recubierto  |
| Lote / Vencimiento     | /   |
| Dosis diaria           | 1) 1 tableta cada 12 horas /                                      |
| Vía de administración  | 1) Oral   |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 20/09/2024 Hasta: 08/10/2024                            |
| Duración               | 1) 19,00 Días   |
| Indicaciones           | 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) |
| Acción tomada          | Droga suspendida  |

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

|             |                 |
|-------------|-----------------|
| No.         | 1               |
| Nombre      | Letrozol        |
| Formulación | No especificado |

|                        |                     |
|------------------------|---------------------|
| Fechas del tratamiento | No especificado     |
| Acción tomada          | Dosis no modificada |
| No.                    | 2                   |
| Nombre                 | Levetiracetam       |
| Formulación            | No especificado     |
| Fechas del tratamiento | No especificado     |
| Acción tomada          | Dosis no modificada |
| No.                    | 3                   |
| Nombre                 | Apetimax            |
| Formulación            | No especificado     |
| Fechas del tratamiento | No especificado     |
| Acción tomada          | Droga suspendida    |
| No.                    | 4                   |
| Nombre                 | Esomeprazol         |
| Formulación            | No especificado     |
| Fechas del tratamiento | No especificado     |
| Acción tomada          | Dosis no modificada |
| No.                    | 5                   |
| Nombre                 | Loperamida o Alka D |
| Formulación            | No especificado     |
| Fechas del tratamiento | No especificado     |
| Acción tomada          | Dosis no modificada |
| No.                    | 6                   |
| Nombre                 | Pregabalina         |
| Formulación            | No especificado     |
| Fechas del tratamiento | No especificado     |
| Acción tomada          | Dosis no modificada |
| No.                    | 7                   |
| Nombre                 | Pirodixina          |
| Formulación            | No especificado     |
| Fechas del tratamiento | No especificado     |
| Acción tomada          | No especificado     |
| No.                    | 8                   |
| Nombre                 | Ulcrux (sucralfato) |
| Formulación            | No especificado     |
| Fechas del tratamiento | No especificado     |
| Acción tomada          | Dosis no modificada |
| No.                    | 9                   |
| Nombre                 | Gesemet             |
| Formulación            | No especificado     |
| Fechas del tratamiento | No especificado     |
| Acción tomada          | Dosis no modificada |

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

Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))  
 Convulsiones (MedDRA LLT: Convulsión - 10010904 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  
 Radioterapia cerebral (MedDRA LLT: Radioterapia cerebral total - 10074395 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  
 Dificultad para caminar (MedDRA LLT: Dificultad en la marcha - 10012794 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado