

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ILOC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | GT       | Día                    | Mes | Año  | 66 Años  | F       | Día                       | Mes | Año  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          | 30                     | 6   | 1958 |          |         | 16                        | 12  | 2022 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |                        |     |      |          |         |                           |     |      | <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 checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |
| 1) Diarrea con cero tolerancias (MedDRA LLT: Diarrea - 10012735 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>3) Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>4) Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>5) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>6) Dolor en la boca del estómago (MedDRA LLT: Dispepsia - 10013946 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>7) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>8) Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>9) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>10) Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad - 10047862 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>11) Intolerancia a la comida (MedDRA LLT: Intolerancia a los alimentos NEOM - 10016949 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>12) Intolerancia al olor de la comida (MedDRA LLT: Sensación olfatoria alterada - 10001853 (v28.0)) - No |          |                        |     |      |          |         |                           |     |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                        |                                                        |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)                                   |                                                        | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?                                |
| 1) Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido - Droga suspendida |                                                        | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 15. DOSIS DIARIA                                                                       | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN                           | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?                 |
| 1) 1 tableta cada 12 horas / - 150 mg / - 150                                          | 1) Oral - Oral - Oral - Oral                           | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES)                                                                     |                                                        |                                                                                     |
| 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))                      |                                                        |                                                                                     |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO                                                              | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO                           |                                                                                     |
| 1) Desde: 17/11/2023 Hasta: 16/12/2023 - Desde:                                        | 1) 30,00 Días - 32,00 Días - Desconocido - 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)                                                                                                                         |
| Modifical - 4 mg cada 8 horas (Desconocido) Desde: 06/12/2023 Hasta: UNK<br>Loperamida - 4mg cada 4 horas (Desconocido) Desde: UNK Hasta: UNK                                                                                           |
| 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)                                                                                                                    |
| Colon irritable (MedDRA LLT: Colon irritable - 10023004 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK<br>Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0))<br>Colesterol y triglicéridos altos (MedDRA LLT: Hipercolesterolemia - 10020603 (v28.0)) |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                               |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE                                     |                                                                                                                                                                                                               | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR |
| Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                               | Guatemala                                  |
|                                                                            | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE                                                                                                                                                                            |                                            |
|                                                                            | GT-ADIUM-GT-0958-20231208 (8)                                                                                                                                                                                 |                                            |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE                                  | 24d. FUENTE DEL REPORTE                                                                                                                                                                                       |                                            |
| 13/05/2025                                                                 | <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 |                                            |
| FECHA DE ESTE REPORTE                                                      | 25a. TIPO DE REPORTE                                                                                                                                                                                          |                                            |
| 27/05/2025 11:48                                                           | <input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                           |                                            |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                          |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                        |
| Reacción         | Diarrea con cero tolerancias (MedDRA LLT: Diarrea - 10012735 (v28.0))    |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                      |
| Fecha de término | UNK                                                                      |
| Seriedad         | Serio                                                                    |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                    |
| Continúa         | No                                                                       |
| No.              | 2                                                                        |
| Reacción         | Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))                         |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                      |
| Fecha de término | 06/12/2023                                                               |
| Seriedad         | No serio                                                                 |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                    |
| Continúa         | No                                                                       |
| No.              | 3                                                                        |
| Reacción         | Estreñimiento (MedDRA LLT: Estreñimiento - 10010774 (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         | Dolor de estómago (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))     |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                      |
| Fecha de término | UNK                                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                                 |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                    |
| Continúa         | No                                                                       |
| No.              | 5                                                                        |
| Reacción         | Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))       |
| Fecha de inicio  | 03/12/2023                                                               |
| Fecha de término | UNK                                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                                 |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                    |
| Continúa         | No                                                                       |
| No.              | 6                                                                        |
| Reacción         | Dolor en la boca del estómago (MedDRA LLT: Dispepsia - 10013946 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                      |
| Fecha de término | UNK                                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                                 |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                   |
| Continúa         | Si                                                                       |
| No.              | 7                                                                        |
| Reacción         | Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))                         |
| Fecha de inicio  | 04/12/2023                                                               |
| Fecha de término | UNK                                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                                 |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                   |
| Continúa         | Si                                                                       |
| No.              | 8                                                                        |
| Reacción         | Vómitos (MedDRA LLT: Devolver - 10047699 (v28.0))                        |
| Fecha de inicio  | 07/12/2023                                                               |
| Fecha de término | UNK                                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                                 |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                   |
| Continúa         | Si                                                                       |
| No.              | 9                                                                        |
| Reacción         | Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))         |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                      |
| Fecha de término | UNK                                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                                 |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                    |
| Continúa         | No                                                                       |
| No.              | 10                                                                       |

|                  |                                                                                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reacción         | Debilidad (MedDRA LLT: Debilidad - 10047862 (v28.0))                                                           |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                                            |
| Fecha de término | UNK                                                                                                            |
| Seriedad         | No serio                                                                                                       |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                                          |
| Continúa         | No                                                                                                             |
| No.              | 11                                                                                                             |
| Reacción         | Intolerancia a la comida (MedDRA LLT: Intolerancia a los alimentos NEOM - 10016949 (v28.0))                    |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                                            |
| Fecha de término | UNK                                                                                                            |
| Seriedad         | No serio                                                                                                       |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                                         |
| Continúa         | Si                                                                                                             |
| No.              | 12                                                                                                             |
| Reacción         | Intolerancia al olor de la comida (MedDRA LLT: Sensación olfatoria alterada - 10001853 (v28.0))                |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                                            |
| Fecha de término | UNK                                                                                                            |
| Seriedad         | No serio                                                                                                       |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                                         |
| Continúa         | Si                                                                                                             |
| No.              | 13                                                                                                             |
| Reacción         | Gases (MedDRA LLT: Flatulencia - 10016766 (v28.0))                                                             |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                                            |
| Fecha de término | UNK                                                                                                            |
| Seriedad         | No serio                                                                                                       |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                                          |
| Continúa         | No                                                                                                             |
| No.              | 14                                                                                                             |
| Reacción         | Sensación de irritación en el estómago (MedDRA LLT: Sensación de irritación en el estómago - 10042111 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 16/12/2022                                                                                                     |
| Fecha de término | UNK                                                                                                            |
| Seriedad         | No serio                                                                                                       |
| Resultado        | Desconocido                                                                                                    |
| Continúa         | Desconocido                                                                                                    |
| No.              | 15                                                                                                             |
| Reacción         | Agruras (MedDRA LLT: Acidez de estómago - 10041373 (v28.0))                                                    |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                                            |
| Fecha de término | UNK                                                                                                            |
| Seriedad         | No serio                                                                                                       |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                                          |
| Continúa         | No                                                                                                             |
| No.              | 16                                                                                                             |
| Reacción         | Distensión del estómago (MedDRA LLT: Distensión abdominal - 10000060 (v28.0))                                  |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                                            |
| Fecha de término | UNK                                                                                                            |
| Seriedad         | No serio                                                                                                       |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                                          |
| Continúa         | No                                                                                                             |
| No.              | 17                                                                                                             |
| Reacción         | Aftas orales (MedDRA LLT: Aftas orales - 10030960 (v28.0))                                                     |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                                            |
| Fecha de término | UNK                                                                                                            |
| Seriedad         | No serio                                                                                                       |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                                         |
| Continúa         | Si                                                                                                             |
| No.              | 18                                                                                                             |
| Reacción         | Disminución de la dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Disminución de la dosis de un fármaco - 10064928 (v28.0))   |
| Fecha de inicio  | 10/02/2024                                                                                                     |
| Fecha de término | UNK                                                                                                            |
| Seriedad         | No serio                                                                                                       |
| Resultado        | Desconocido                                                                                                    |
| Continúa         | Desconocido                                                                                                    |
| No.              | 19                                                                                                             |
| Reacción         | 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.              | 20                                                                                                       |
| Reacción         | Mareo (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))                                                             |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                                      |
| Fecha de término | UNK                                                                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                                                                 |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                                   |
| Continúa         | Si                                                                                                       |
| No.              | 21                                                                                                       |
| Reacción         | Dolor de cuerpo (MedDRA LLT: Dolor general en el cuerpo - 10048971 (v28.0))                              |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                                      |
| Fecha de término | UNK                                                                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                                                                 |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                                   |
| Continúa         | Si                                                                                                       |
| No.              | 22                                                                                                       |
| Reacción         | Inflamacion de nervios centrales (MedDRA LLT: Trastorno del sistema nervioso central - 10007943 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                                      |
| Fecha de término | UNK                                                                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                                                                 |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                                   |
| Continúa         | Si                                                                                                       |
| No.              | 23                                                                                                       |
| Reacción         | Inflamación del hígado (MedDRA LLT: Trastorno hepático - 10013228 (v28.0))                               |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                                      |
| 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 08 de diciembre 2023 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 65 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos a una dosis de 150 mg cada 12 horas desde el 17 de noviembre de 2023 para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Paciente e hija de la paciente reportan lo siguiente: inicio a tomar Verzenio 150 mg el 17 de noviembre de 2023 y una semana después del inicio de su tratamiento empezó a presentar diarrea. Indican que pasaba 2 días con diarrea y luego al otro día estaba normal; al otro día, otra vez diarrea (tomándose 1 pastilla de loperamida como le había indicado el médico). Hasta el 03 de diciembre de 2023 que se comió una pupusa con loroco y requesón que presento 3 episodios de diarrea, por lo cual la describen como diarrea crónica. Antes si le habían dado episodios de diarrea, pero no así y no saben si lo que comió colaboró a que fuera un poquito más fuerte en estos días. El 04 de diciembre de 2023 presento 5 o 6 episodios de diarrea y el 05 de diciembre de 2023 todavía presento diarrea. El 03 de diciembre de 2023 inicio a tomar 1 pastilla de loperamida y el 04 de diciembre de 2023 se tomó 1 cada 8 horas. El 06 de diciembre de 2023 por indicación de la enfermera del programa, inicio a tomar 2 pastillas de loperamida cada 8 horas. Desde ese día ya no tuvo diarrea y no ha ido al baño. También indican que la paciente padece de colon irritable y de por si es estreñida. Antes de que tuviera que ir al baño, sentía un poco de dolor del estómago (que indican que es abajo, a un costado, como si fuera el colon), luego iba al baño y se calmaba un poco. Pero en estos días que no ha ido al baño igual ha estado sintiendo esa molestia como de dolor. En el IGSS le habían dejado probióticos (lactobacilos). Sin embargo, no lo ha tomado regularmente, se los toma cuando se recuerda. Actualmente no se los está tomando. (Resultado del evento- diarrea: en recuperación/resuelto) (Resultado del evento - estreñimiento y dolor de estómago: no recuperado/no resuelto).

Desde el 03 de diciembre de 2023 se le quito por completo el apetito (falta de apetito). Indica que anteriormente ya había estado con problema de falta de apetito, pero aunque sea sin apetito comía algo, pero ahorita no quiere saber de comida. También indica que anteriormente ha presentado dolor en la boca del estómago (dispepsia) y para manejar este sintoma, cuando ya es mucho el dolor, se toma 1 pastilla de Sertal, pero sino intenta mejor comer un poco porque a veces ese dolor es por falta de alimento. En la última semana se agudizo el dolor del estómago y el 07 de diciembre de 2023 comió barrita de granola y ella sintió que le hizo daño. Después de eso le dio náusea y al rato se levantó para ir al baño a vomitar. Tuvo un vomito como a la 1:00 pm mas o menos y cuando ella vomita le da muchísimo dolor de cabeza. (Resultado del evento- falta de apetito, dolor de la boca del estómago, náuseas, vomito y dolor de cabeza: no recuperado/no resuelto).

El 04 de diciembre de 2023 inicio a presentar náuseas y el 06 de diciembre de 2023 inicio a tomar Modifical para controlar las náuseas, se tomó la primera dosis. Le dejaron Modifical cada 8 horas de 4 mg. El 07 de diciembre de 2023 llevaba 3 dosis de Modifical. También indican que se siente aguada (debilidad), no tolera mucho la comida (intolerancia a los alimentos), el olor le molesta (sensación olfatoria alterada) y le da nausea y que presentan muchos gases (flatulencia). (Resultado del evento - aguada, no tolera comida, olor le molesta, náuseas y gases: no recuperado/no resuelto).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Modifical, 4 mg, cada 8 horas, Loperamida, Sertal.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: Colon irritable

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/Familiar del Paciente.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos proporcionados en el documento fuente.

----- El 18 de diciembre de 2023 se recibe nueva información a través de correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO". La enfermera de soporte a pacientes refiere que la paciente suspendió el medicamento de Verzenio definitivamente por decisión médica el 16 de diciembre de 2023 porque le provoco diarrea, con cero tolerancias. Hace mención que toma el medicamento de Loperamida 2 tabletas cada 4 horas (no refiere miligramos), lo toma para las náuseas.

Para futuros seguimiento comunicarse con la enfermera suplente de soporte a pacientes de Guatemala.

----- El 28 de diciembre de 2023 se recibe nueva información a través de correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere haber acudido a su cita programada el 26 de diciembre de 2023 en el IGSS de autonomía, teniendo medicamento suspendido desde el 16. de diciembre de 2023.

La paciente sin síntomas actualmente, sin embargo refiere tener irritado el estomago después de las dosis de Verzenio, algunos alimentos siguen irritándole y causándole diarrea.

El medico le indica que debe iniciar Verzenio el 01 de enero de 2024, con la mitad de la dosis, es decir 75mg cada 24 horas, y luego de 15 dias iniciar a tomar la dosis de 75mg cada 12 horas.

Por diarrea tenia la loperamida 4mg cada 4 horas.

La paciente indica que el día 26 de noviembre de 2023 le colocaron dos inyecciones una de calcio y la otra no recuerda por lo que cree que eso le pudo causar mas síntomas.

La encargada de soporte a pacientes le indicó a la paciente que se le estará llamando nuevamente en el transcurso de la dosis inicial para saber como se encuentra.

Categoría del notificante: Paciente.

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 05 de enero de 2024 vía e-mail del Programa de Apoyo al Paciente "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere haber iniciado dosificación de medicamento el 01 de enero de 2024 con dosis de 150 mg cada 24 horas. Paciente refiere tener dolores estomacales desde el 02 de enero de 2024, así como diarrea el día de hoy. La paciente refiere que continuará con la medicación según prescripción médica y comenzará con 150 mg cada 12 horas. Continúa con loperamida 4mg cada 4 horas, por diarrea.

El documento fuente no hace referencia al lote ni a la fecha de caducidad del medicamento. La fecha de inicio del tratamiento y la fecha de aparición del evento adverso/situación especial se describen tal y como se describen en la narrativa del documento fuente. Categoría del notificador: Paciente/Consumidor.

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

----- El 23 de febrero de 2024 se recibió nueva información de seguimiento vía correo electrónico del PSP "ASOFARMA A TU LADO". La paciente reporta que el 01 o 02 de febrero 2024 suspende el tratamiento de Verzenio. La paciente reporta que estuvo tomando Ensure porque la diarrea la debilito mucho y estaba sin comer. Entonces consumió Ensure para que la balanceara un poco porque se sentía un poco débil y sin apetito. Paciente indica que siente que le ayudo. Actualmente paciente indica que esta normalizada en su apetito y diarrea. Paciente reporta que también le pusieron suero para hidratarla.

Paciente e hija de la paciente indican que la paciente tiene antecedentes de gastritis y colon irritable. Paciente reporta que reiniciará su tratamiento de Verzenio el 01/03/2024 tomando la mitad de la dosis (1 pastilla de 150 mg)

Paciente reporta que cuando estaba tomando Verzenio se dio cuenta que no toleraba nada de grasa, ni aguacate, ni lácteos porque le provocaban malestar. Adicional indica que al tomar Verzenio le empieza el malestar de estomago y dolor de cabeza como una necesidad de alimento, por lo que indica que tomando Verzenio si tiene hacer refacciones cada cierto tiempo. Paciente indica que cuando estaba mala del estomago y comió aguacate le provoco dolor de estomago. Indica que también no sabe si fue psicológico porque le hizo mal a otra señora que el oncólogo le comenté. También indica que no puede decir con certeza que el aguacate fue el que le provoco el problema porque no recuerda que más comió.

Hija de la paciente indica que al principio tomando Verzenio le da hambre pero cuando llevaba más días tomándola ya no le dio hambre. Hija de la paciente indica que su mama tuvo una temporada donde tomo muchas medicinas, las cuales le lastimaron el estomago. Indica que en algún momento estuvo medicada por gastritis.

Paciente reporta que cuando estaba tomando Verzenio indica que le daba agruras comer frijol por la noche. También indica que Verzenio le provocaba gases. Paciente reporta que ella también tiene el colesterol alto, desde hace muchos años, e indica que es herencia de su mama. Altos colesteroles y triglicéridos. Indica que toma tratamiento (no indica cual).

Paciente e hija de la paciente indican que al comer avena le provocan gases, se le inflaba el estomago.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: probióticos, esomeprazol

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE: colon irritable, gastritis, hipercolesterolemia

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.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos proporcionados en el documento fuente.

El reporte es recibido el 23 de febrero de 2024 y se reporta el 26 de febrero de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

-----Esta nueva información fue recibida el 09 de mayo de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La aciente comenta que tiene lastimada su lengua como afta, no brinda más información.

En este reporte la fecha de inicio de tratamiento se recibió como 05 de diciembre de 2023.

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.

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

-----Esta nueva información se recibió el 14 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente menciona que en febrero medico reduce la dosis de medicamento por efectos secundarios (no menciona cuales). Indica que tiene diarrea eventual que logra manejar con medicamentos (10 de febrero de 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: Paciente/Consumidor.

El reporte es recibido 14 de junio de 2024 y se reporta el 17 de junio de 2024 (día siguiente hábil), según SOP corporativo.

-----Esta nueva información fue recibida el 19 de noviembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente refiere que Verzenio le esta causando una serie de efectos, pero que a paciente lo que más le afecta es el cansancio, lo padece desde hace meses, no refiere fecha, le ha pasado tanto (no especifica), hace mención que el día 19 de noviembre de 2024 la paciente se dirigía a su carro y en el trayecto se cansó, también hace tiempo, no refiere fecha, a veces le da mareos, pero son eventuales, paciente asume que es provocado por la toma de muchos medicamentos, así mismo hace mención que le da más fuerte el mareo, porque siente que ella tiene muchos químicos en el cuerpo y también comenta que presenta un poco de dolor de cuerpo, pero estos síntomas paciente ya aprendió a manejarlos, pero que se siente bien a grandes rasgos.

Ella hace mención que para los mareos no toma ningún medicamento, porque no ha querido hacerlo, siente que ya toma muchos medicamentos e incluso tiene una bolsa donde los guarda y ya no le caben, entre ellos para el colesterol, para una trombosis que le dio hace tiempo, por lo que no desea tomar más medicamentos.

Ella hace referencia que el dolor de cuerpo es relativo, porque no le da todos los días, le da solo cuando no descansa y como los medicamentos son muy fuertes, hace mención que el dolor de cuerpo no es algo que le llame la atención (refiriéndose a que le afecte), porque también ya tiene sus años, por lo que asume que no es por ningún medicamento, pero cuando no hace reposo presenta cansancio, como todo adulto mayor.

La paciente refiere que la semana pasada, no refiere fecha, tuvo una complicación de inflamación de nervios centrales en la parte de la espalda, que asume que es tensional la cual le estaba afectando porque ha estado estresada, por lo que paciente se tuvo que medicar y le colocan inyecciones de Dexametrisone, por lo que comenta que ahorita (19 de noviembre de 2024) se siente como medio dopada, también toma para el dolor Zaldiar, pero aclara que este síntoma antes mencionado no tiene nada que ver con el medicamento de Verzenio. Comenta que de la tensión de la espalda ya le esta pasando y que va quedando como nueva (refiriéndose a mejor).

La paciente comenta que en fecha desconocida, toma media dosis de Verzenio, porque si toma 2 (tabletas), la botan (la ponen mal).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Kolestevan E de 20 mg, lo toma 1 pastilla diaria, para el colesterol. (Continúa con tratamiento).

Lixiana de 30 mg, lo toma 1 diaria, para arralar la sangre. (Continúa con tratamiento).

Dexa triviplex, no indica gramos, solo que son 2 soluciones inyectables, las cuales se la aplican por 4 días, pero lleva por el momento 3 aplicaciones colocadas. Zaldiar (Paracetamol/Tramadol), no refiere gramos, lo toma 1 cada 12 horas, para el dolor. (Continúa con tratamiento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Paciente refiere que hace 20 años, no refiere fecha, padece de colesterol, por lo que toma el medicamento de

Kolestevan E.  
Comenta que hace un par de años, no refiere fecha, tiene una trombosis en el brazo izquierdo donde tiene una operación (no indica de qué fue operada), por lo que toma Lixiana.

Lote: D645592  
Fecha de vencimiento: 12/2025

Este reporte indica que la fecha de inicio de tratamiento es 05 de diciembre de 2023, de acuerdo con lo que indica el CRM .

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.

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 no acepta ser contactada ni a médico tratante para futuros seguimientos, porque actualmente está controlada y no lo ve necesario.  
-----Esta nueva información fue recibida el 13 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":

Inflamación del hígado  
Intensidad: Severo  
Tratamiento: Solo realiza dieta  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

peso: 70 kg  
altura: 165 cm

Paciente refiere que hace 8 días aproximadamente, (1 de mayo de 2025) fue a consulta para validar los resultados de los exámenes de las enzimas, las cuales en los resultados estaban altas, unas en 700 y las otras en 500, por tal motivo le suspendieron Verzenio por 1 mes, porque se le inflamó mucho el hígado, asume que le sucedió porque el medicamento (Verzenio), es muy fuerte y le provocó la inflamación. Comenta que no se siente recuperada de la inflamación del hígado. No está tomando ningún medicamento para la inflamación del hígado solo le indicaron que realizara dieta.

Ella hace mención que el 5 de junio 2025 tiene cita con médico para validar si continúa tomando Verzenio. Comenta que tomaba media dosis de verzenio, a esto refiere 150 mg al día. No cuenta la información de la fecha de vencimiento y número de lote porque no lo cuenta a la mano.

La paciente acepta ser contactada y a médico tratante 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: Paciente.

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

**Análisis de causalidad**

|                                                                                |                                   |                  |                |             |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------|-------------|
| <b>Diarrea / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>                       |                                   |                  | Esperabilidad: | Esperado    |
| <b>Fuente</b>                                                                  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |                |             |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |                |             |
| <b>Estreñimiento / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>                 |                                   |                  | Esperabilidad: | No esperado |
| <b>Fuente</b>                                                                  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |                |             |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |                |             |
| <b>Dolor de estómago / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>             |                                   |                  | Esperabilidad: | Esperado    |
| <b>Fuente</b>                                                                  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |                |             |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |                |             |
| <b>Falta de apetito / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>              |                                   |                  | Esperabilidad: | Esperado    |
| <b>Fuente</b>                                                                  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |                |             |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |                |             |
| <b>Dolor en la boca del estómago / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b> |                                   |                  | Esperabilidad: | Esperado    |
| <b>Fuente</b>                                                                  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |                |             |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |                |             |
| <b>Náuseas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas</b>                       |                                   |                  | Esperabilidad: | Esperado    |
| <b>Fuente</b>                                                                  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |                |             |

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

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

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Dolor de cabeza / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Debilidad / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Intolerancia a la comida / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Intolerancia al olor de la comida / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Gases / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Diarrea con cero tolerancias / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Sensación de irritación en el estómago / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Agruras / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Distensión del estómago / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Aftas orales / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Disminución de la dosis de un fármaco / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No aplica  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe No aplica

**Cansancio / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Mareo / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Dolor de cuerpo / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: Esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

**Inflamacion de nervios centrales / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas** Esperabilidad: No esperado  
**Fuente Método Resultado**

Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranjo Posible

|                                                                  |                                   |             |                            |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|----------------------------|
| Inflamación del hígado / Verzenio, abemaciclib, 150 mg, tabletas |                                   |             | Esperabilidad: No esperado |
| Fuente                                                           | Método                            | Resultado   |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible     |                            |
| Notificador                                                      |                                   | Relacionado |                            |

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                                                                                                                                             |
| Lote / Vencimiento     | /                                                                                                                                                      |
| Dosis diaria           | 1) 1 tableta cada 12 horas /<br>2) 150 mg /<br>3) 150 mg cada 24 hrs /<br>4) 150 mg cada 24 horas /                                                    |
| Vía de administración  | 1) Oral<br>2) Oral<br>3) Oral<br>4) Oral                                                                                                               |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 17/11/2023 Hasta: 16/12/2023<br>2) Desde: 01/01/2024 Hasta: 01/02/2024<br>3) Desde: 01/03/2024 Hasta: UNK<br>4) Desde: UNK Hasta: 01/05/2025 |
| Duración               | 1) 30,00 Días<br>2) 32,00 Días<br>3) Desconocido<br>4) Desconocido                                                                                     |
| 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                 | Modifical                    |
| Formulación            | Desconocido                  |
| Fechas del tratamiento | Desde: 06/12/2023 Hasta: UNK |
| Acción tomada          | Desconocido                  |
| No.                    | 2                            |
| Nombre                 | Loperamida                   |
| Formulación            | Desconocido                  |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK        |
| Acción tomada          | Desconocido                  |
| No.                    | 3                            |
| Nombre                 | Sertal                       |
| Formulación            | No especificado              |
| Fechas del tratamiento | No especificado              |
| Acción tomada          | Desconocido                  |
| No.                    | 4                            |
| Nombre                 | Probióticos                  |
| Formulación            | No especificado              |
| Fechas del tratamiento | No especificado              |
| Acción tomada          | No especificado              |
| No.                    | 5                            |
| Nombre                 | Esomeprazol                  |
| Formulación            | No especificado              |
| Fechas del tratamiento | No especificado              |
| Acción tomada          | No especificado              |
| No.                    | 6                            |
| Nombre                 | Kolestevan E de 20 mg        |
| Formulación            | No especificado              |
| Fechas del tratamiento | No especificado              |
| Acción tomada          | No especificado              |

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| Nombre                 | Lixiana         |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |
|                        |                 |
| No.                    | 8               |
| Nombre                 | Dexa triviplex  |
| 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.)**

Colon irritable (MedDRA LLT: Colon irritable - 10023004 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  
Gastritis (MedDRA LLT: Gastritis - 10017853 (v28.0))  
Colesterol y triglicéridos altos (MedDRA LLT: Hipercolesterolemia - 10020603 (v28.0))  
Trombosis en el brazo izquierdo (MedDRA LLT: Trombosis arterial - 10003178 (v28.0))

No informado