

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <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   |
|--|----------|------------------------|-----|------|----------|---------|---------------------------|-----|------|--|
| MYREDC   | GT       | Día                    | Mes | Año  | 71 Años  | F       | Día                       | Mes | Año  | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |
|  |          | 23                     | 8   | 1953 |          |         | 19                        | 03  | 2025 |  |
| <b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b><br>1) Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) - Desconocido<br>2) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>3) Cansancio (MedDRA LLT: Cansancio - 10043890 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>4) Poca hambre (MedDRA LLT: Disminución del apetito - 10003030 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br><br>Este caso fue recibido el 04 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 71 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg al día (frecuencia de la dosificación fuera de indicación) para la indicación Cáncer de mama metastásico en huesos. (continúa con el medicamento).<br><br>La paciente refiere que toma Verzenio de 150 mg 1 al día porque es lo que le indicó médico tratante por |          |                        |     |      |          |         |                           |     |      |  |

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) Verzenio 150 mg, Abemaciclib (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada |   | <b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NA     |
| <b>15. DOSIS DIARIA</b><br>1) 150 mg al día / - 150 mg cada 12 horas /   | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Oral - 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 metastásico en huesos. (MedDRA LLT: Cáncer metastásico de mama - 10027475 (v28.0))  |   |   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: 19/03/2025 Hasta: UNK - Desde:   | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>1) CONTINUA - CONTINUA |   |

**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>Femara<br>Crestor   |
| <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br>Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))<br>Colesteroles altos (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0)) |

**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-0112-20250404 (2)  |  |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>08/05/2025  | <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>13/05/2025 18:29  | <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         | Frecuencia de dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 19/03/2025  |
| Fecha de término | UNK   |
| Seriedad         | No serio  |
| Resultado        | Desconocido   |
| Continúa         | Desconocido   |
| No.              | 2   |
| Reacción         | Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))  |
| Fecha de inicio  | 30/03/2025  |
| Fecha de término | UNK   |
| Seriedad         | No serio  |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso  |
| Continúa         | Si  |
| No.              | 3   |
| 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.              | 4   |
| Reacción         | Poca hambre (MedDRA LLT: Disminución del apetito - 10003030 (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 04 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 71 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg al día (frecuencia de la dosificación fuera de indicación) para la indicación Cáncer de mama metastásico en huesos. (continúa con el medicamento).

La paciente refiere que toma Verzenio de 150 mg 1 al día porque es lo que le indicó médico tratante por protocoló a seguir, por el diagnóstico de cáncer de mama metastásico.

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.

La paciente no especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 07 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que el 30 de marzo 2025 comio algo que le provoco diarrea. Indica que no le paro la diarrea por 3 días.

Que el doctor le indico loperamida, se tomo 1 pastilla y al día siguiente la diarrea fue menos.

Ella reporta que actualmente ya no esta con diarrea pero se siente cansada y que tiene poca hambre porque no le cabe mucho la comida.

La paciente reporta que por indicación del medico esta tomando Verzenio 1 tableta de 150 mg cada 24 horas.

Ella indica que en mayo se tiene que hacer exámenes para ver cómo reacciona a la pastilla y según los resultados el médico le dirá si suben la dosis a 1 tableta de 150 mg cada 12 horas.

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

Femara  
Crestor  
Cardio Aspirina  
Amlodipina  
Precoloran

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:**

Presión alta y colesterolos altos.

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.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 08 de mayo de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Por indicación médica, hoy (08 de mayo de 2025) inicia con dosis 150 mg cada 12 horas.

Evento adverso: Diarrea

Intensidad: Leve

Fecha de inicio: 05 de abril de 2025

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

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

Femara Concomitante - Oral 2,50 Miligramos

Crestor Concomitante - Oral 10,00 Miligramos, para Colesterol alto

Cardio aspirina Concomitante - Oral NI

Amlodipina Concomitante - Oral 5,00 Miligramos

Procoloran Concomitante - Oral

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

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

#### Análisis de causalidad

**Frecuencia de dosificación fuera de indicación / Verzenio 150 mg, Abemaciclib** Esperabilidad: No aplica

| Fuente | Método | Resultado |
|--------|--------|-----------|
|--------|--------|-----------|

**Diarrea / Verzenio 150 mg, Abemaciclib** Esperabilidad: Esperado

| Fuente                                      | Método                            | Resultado              |
|---|-----------------------------------|------------------------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe Notificador | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible<br>Relacionado |

**Cansancio / Verzenio 150 mg, Abemaciclib** Esperabilidad: Esperado

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

**Poca hambre / Verzenio 150 mg, Abemaciclib** 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 150 mg, Abemaciclib (ABEMACICLIB)   |
| Presentación           | VERZENIO 150 X 14 X BLT  |
| Formulación            | Comprimido, recubierto   |
| Lote / Vencimiento     | UNK  |
| Dosis diaria           | 1) 150 mg al día /<br>2) 150 mg cada 12 horas /  |
| Vía de administración  | 1) Oral<br>2) Oral   |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 19/03/2025 Hasta: UNK<br>2) Desde: 08/05/2025  |
| Duración               | 1) CONTINUA<br>2) CONTINUA   |
| Indicaciones           | 1) Cáncer de mama metastásico en huesos. (MedDRA LLT: Cáncer metastásico de mama - 10027475 (v28.0)) |
| Acción tomada          | Dosis no modificada  |

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

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 1               |
| Nombre                 | Femara          |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 2               |
| Nombre                 | Crestor         |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 3               |
| Nombre                 | Cardio aspirina |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 4               |
| Nombre                 | Amlodipina      |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 5               |
| Nombre                 | Procoloran      |
| 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.)**

Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))

Colesteroles altos (MedDRA LLT: Colesterol alto - 10008661 (v28.0))

No informado