

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| MERC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | GT       | Día                    | Mes | Año  | 36 Años  | F       | Día                       | Mes | Año  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          | 1                      | 6   | 1989 |          |         | 28                        | 03  | 2024 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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) Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>2) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>3) Neumonía (MedDRA LLT: Neumonía bacteriana no especificada - 10004051 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>4) Derrame pleural (MedDRA LLT: Derrame pleural - 10014313 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>5) Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>6) Flema en los pulmones (MedDRA LLT: Flema - 10059004 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>7) Sed disminuida (MedDRA LLT: Sed disminuida - 10050200 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>8) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>9) Dolor de cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>10) Ojos llorosos (MedDRA LLT: Ojos llorosos - 10043172 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso |          |                        |     |      |          |         |                           |     |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                          |                              |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)                                     |                              | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?                                |
| 1) Verzenio, abemaciclib, 150 mg (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - 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 al día /                                           | 1) 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: 01/01/2024 Hasta: UNK/UNK - Desde:                                             | 1) 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)                                                                                                                                                                                                          |
| Tusilexil Desde: 21/02/2024 Hasta: UNK<br>Taxus                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)                                                                                                                                                                                                     |
| Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama femenino - 10057654 (v28.0)) Desde: UNK/05/2023 Hasta: 01/2024<br>Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK<br>Operación de resección de masa en mamas (MedDRA LLT: Cirugía de mama - 10061734 (v28.0)) Desde: 28/09/2023 Hasta: UNK |

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 |                                                                                                                                                                                                               | MERC MERC<br>El Chiltepe, Municipio de Jutiapa<br>Departamento de Jutiapa, Guatemala |
|                                                                            | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE                                                                                                                                                                            |                                                                                      |
|                                                                            | GT-ADIUM-GT-0119-20240227 (13)                                                                                                                                                                                |                                                                                      |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE                                  | 24d. FUENTE DEL REPORTE                                                                                                                                                                                       |                                                                                      |
| 08/08/2025                                                                 | <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                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |
| 21/08/2025 11:32                                                           | <input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                           |                                                                                      |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                               |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                             |
| Reacción         | Plaquetas bajas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0))              |
| Fecha de inicio  | 06/08/2024                                                                    |
| Fecha de término | UNK                                                                           |
| Seriedad         | Serio                                                                         |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                        |
| Continúa         | Si                                                                            |
| No.              | 2                                                                             |
| Reacción         | Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))                            |
| Fecha de inicio  | 05/2025                                                                       |
| Fecha de término | UNK                                                                           |
| Seriedad         | Serio                                                                         |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                        |
| Continúa         | Si                                                                            |
| No.              | 3                                                                             |
| Reacción         | Neumonía (MedDRA LLT: Neumonía bacteriana no especificada - 10004051 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 07/2025                                                                       |
| Fecha de término | UNK                                                                           |
| Seriedad         | Serio                                                                         |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                         |
| Continúa         | No                                                                            |
| No.              | 4                                                                             |
| Reacción         | Derrame pleural (MedDRA LLT: Derrame pleural - 10014313 (v28.0))              |
| Fecha de inicio  | 07/2025                                                                       |
| Fecha de término | UNK                                                                           |
| Seriedad         | Serio                                                                         |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                        |
| Continúa         | Si                                                                            |
| No.              | 5                                                                             |
| Reacción         | Tos (MedDRA LLT: Tos - 10011224 (v28.0))                                      |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                           |
| Fecha de término | UNK                                                                           |
| Seriedad         | No serio                                                                      |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                         |
| Continúa         | No                                                                            |
| No.              | 6                                                                             |
| Reacción         | Flema en los pulmones (MedDRA LLT: Flema - 10059004 (v28.0))                  |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                           |
| Fecha de término | UNK                                                                           |
| Seriedad         | No serio                                                                      |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                         |
| Continúa         | No                                                                            |
| No.              | 7                                                                             |
| Reacción         | Sed disminuida (MedDRA LLT: Sed disminuida - 10050200 (v28.0))                |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                           |
| Fecha de término | UNK                                                                           |
| Seriedad         | No serio                                                                      |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                        |
| Continúa         | Si                                                                            |
| No.              | 8                                                                             |
| Reacción         | Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))                              |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                           |
| 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        | No recuperado / no resuelto / en curso                                        |
| Continúa         | Si                                                                            |
| No.              | 10                                                                            |

|                  |                                                                                       |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Reacción         | Ojos llorosos (MedDRA LLT: Ojos llorosos - 10043172 (v28.0))                          |
| Fecha de inicio  | 06/2023                                                                               |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                |
| Continúa         | Si                                                                                    |
| No.              | 11                                                                                    |
| Reacción         | Ardor en los ojos (MedDRA LLT: Ardor en los ojos - 10006774 (v28.0))                  |
| Fecha de inicio  | 06/2023                                                                               |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                |
| Continúa         | Si                                                                                    |
| No.              | 12                                                                                    |
| Reacción         | Pesadez en la vista (MedDRA LLT: Sensación de pesadez en los ojos - 10016008 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 06/2023                                                                               |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                |
| Continúa         | Si                                                                                    |
| No.              | 13                                                                                    |
| Reacción         | Apetito disminuido (MedDRA LLT: Apetito disminuido - 10061428 (v28.0))                |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                   |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                |
| Continúa         | Si                                                                                    |
| No.              | 14                                                                                    |
| Reacción         | Malestar estomacal (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0))              |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                   |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                |
| Continúa         | Si                                                                                    |
| No.              | 15                                                                                    |
| Reacción         | Miopía (MedDRA LLT: Miopía - 10028651 (v28.0))                                        |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                   |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                |
| Continúa         | Si                                                                                    |
| No.              | 16                                                                                    |
| Reacción         | Cólico (MedDRA LLT: Cólico - 10009881 (v28.0))                                        |
| Fecha de inicio  | 28/03/2024                                                                            |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                 |
| Continúa         | No                                                                                    |
| No.              | 17                                                                                    |
| Reacción         | Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))                                          |
| Fecha de inicio  | 28/03/2024                                                                            |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                 |
| Continúa         | No                                                                                    |
| No.              | 18                                                                                    |
| Reacción         | Dolor en dedo del pie (MedDRA LLT: Dolor en dedo de pie - 10033452 (v28.0))           |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                   |
| Fecha de término | UNK                                                                                   |
| Seriedad         | No serio                                                                              |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                |
| Continúa         | Si                                                                                    |
| No.              | 19                                                                                    |
| 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.              | 20                                                                                    |

|                  |                                                                                        |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Reacción         | Cuando iba al baño sangraba - Hemorroides (MedDRA LLT: Hemorroides - 10019022 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                    |
| Fecha de término | UNK                                                                                    |
| Seriedad         | No serio                                                                               |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                  |
| Continúa         | No                                                                                     |
| No.              | 21                                                                                     |
| Reacción         | Gripe (MedDRA LLT: Gripe - 10016790 (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         | Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (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         | Dolor al defecar (MedDRA LLT: Defecación dolorosa - 10055664 (v28.0))                  |
| Fecha de inicio  | 10/07/2024                                                                             |
| Fecha de término | UNK                                                                                    |
| Seriedad         | No serio                                                                               |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                  |
| Continúa         | No                                                                                     |
| No.              | 24                                                                                     |
| Reacción         | Sangrado anal (MedDRA LLT: Sangrado anal - 10049563 (v28.0))                           |
| Fecha de inicio  | 10/07/2024                                                                             |
| Fecha de término | UNK                                                                                    |
| Seriedad         | No serio                                                                               |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                  |
| Continúa         | No                                                                                     |
| No.              | 25                                                                                     |
| Reacción         | Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0))                                         |
| Fecha de inicio  | UNK/03/2024                                                                            |
| Fecha de término | UNK                                                                                    |
| Seriedad         | No serio                                                                               |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                 |
| Continúa         | Si                                                                                     |
| No.              | 26                                                                                     |
| Reacción         | Mareos (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.              | 27                                                                                     |
| 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.              | 28                                                                                     |
| Reacción         | Uñas pálidas (MedDRA LLT: Cambio de color de las uñas - 10056121 (v28.0))              |
| Fecha de inicio  | 07/08/2024                                                                             |
| Fecha de término | UNK                                                                                    |
| Seriedad         | No serio                                                                               |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                 |
| Continúa         | Si                                                                                     |
| No.              | 29                                                                                     |
| Reacción         | Hemoglobina baja (MedDRA LLT: Hemoglobina baja - 10018889 (v28.0))                     |
| Fecha de inicio  | 06/08/2024                                                                             |
| Fecha de término | UNK                                                                                    |
| Seriedad         | No serio                                                                               |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                 |
| Continúa         | Si                                                                                     |
| No.              | 30                                                                                     |

|                  |                                                                                                                         |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reacción         | Hematocrito bajo (MedDRA LLT: Hematocrito bajo - 10018841 (v28.0))                                                      |
| Fecha de inicio  | 06/08/2024                                                                                                              |
| Fecha de término | UNK                                                                                                                     |
| Seriedad         | No serio                                                                                                                |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                                                  |
| Continúa         | Si                                                                                                                      |
| No.              | 31                                                                                                                      |
| Reacción         | Hemoglobina corpuscular media baja (MedDRA LLT: Concentración de hemoglobina corpuscular media baja - 10026993 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 06/08/2024                                                                                                              |
| Fecha de término | UNK                                                                                                                     |
| Seriedad         | No serio                                                                                                                |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                                                  |
| Continúa         | Si                                                                                                                      |
| No.              | 32                                                                                                                      |
| Reacción         | Epigastralgia (MedDRA LLT: Epigastralgia - 10048944 (v28.0))                                                            |
| Fecha de inicio  | 31/08/2024                                                                                                              |
| Fecha de término | UNK                                                                                                                     |
| Seriedad         | No serio                                                                                                                |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                                                  |
| Continúa         | Si                                                                                                                      |
| No.              | 33                                                                                                                      |
| Reacción         | Pesadez epigástrica (MedDRA LLT: Pesadez de estómago - 10042108 (v28.0))                                                |
| Fecha de inicio  | 31/08/2024                                                                                                              |
| Fecha de término | UNK                                                                                                                     |
| Seriedad         | No serio                                                                                                                |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                                                  |
| Continúa         | Si                                                                                                                      |
| No.              | 34                                                                                                                      |
| Reacción         | Ardor en región epigástrica (MedDRA LLT: Acidez de estómago - 10041373 (v28.0))                                         |
| Fecha de inicio  | 31/08/2024                                                                                                              |
| Fecha de término | UNK                                                                                                                     |
| Seriedad         | No serio                                                                                                                |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                                                  |
| Continúa         | Si                                                                                                                      |
| No.              | 35                                                                                                                      |
| Reacción         | Elevación de enzimas hepáticas (MedDRA LLT: Niveles elevados de enzimas hepáticas - 10014480 (v28.0))                   |
| Fecha de inicio  | 04/12/2024                                                                                                              |
| Fecha de término | UNK                                                                                                                     |
| Seriedad         | No serio                                                                                                                |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                                                  |
| Continúa         | Si                                                                                                                      |
| No.              | 36                                                                                                                      |
| Reacción         | Glucosa alta (MedDRA LLT: Glucosa alta - 10018420 (v28.0))                                                              |
| Fecha de inicio  | 28/04/2025                                                                                                              |
| Fecha de término | UNK                                                                                                                     |
| Seriedad         | No serio                                                                                                                |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                                                                  |
| Continúa         | Si                                                                                                                      |
| No.              | 37                                                                                                                      |
| Reacción         | Suspensión del medicamento (MedDRA LLT: Cese de la terapia - 10065154 (v28.0))                                          |
| Fecha de inicio  | 06/2025                                                                                                                 |
| Fecha de término | UNK                                                                                                                     |
| Seriedad         | Desconocido                                                                                                             |
| Resultado        | Desconocido                                                                                                             |
| Continúa         | Desconocido                                                                                                             |

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

Este caso fue recibido el 27 de febrero de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 34 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento VERZENIO 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 1 tableta cada 12 horas (reporta como desde enero 2024) para la indicación cáncer de mama, continúa con el medicamento.

La paciente reporta que le dio tos y la doctora le recomendó Tusilexil. Pero indica que no siente mejoría, que cada día se siente peor, como que tuviera flema en los pulmones. Indica que es una tos bien fea. La paciente indica que supuestamente su tos es viral, pero ya lleva más de 15 días con la tos y no se le quita. Indica que donde ella esta hay varias personas que están enfermas con gripe. Paciente reporta que el 21 de febrero de 2024 inicio a tomar Tusilexil. Indica que aproximadamente lleva 20 días con la tos.

También indica que estuvo tomando Pharmaton Geriatric pero que hace más de un mes que no las toma y que se le ha

olvidado preguntarle a la doctora si puede tomarlos.

Paciente reporta que no le da mucha sed y cuando toma agua le da un poco de nauseas.

Paciente reporta que le dan dolores de cabeza que iniciaron como a los 15 días de estar tomando Verzenio. Indica que ya lleva un mes y una semana tomando Verzenio, que inicio en enero 2024. Indica que algunos días le da dolor de cabeza pero otros no. Indica que le da ojos llorosos, ardor y algo pesada la vista. Indica que la oncologa le dijo que esos síntomas son normales.

Paciente indica que antes de las quimioterapias ella comía más pero ahora le bajo el apetito.

Paciente reporta que cuando consume leche le da como un ruido en el estomago.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: Taxus, Tusilexil, Pharmaton geriatric

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 19 de marzo de 2024 se recibió información de seguimiento solicitada por el licenciante. La paciente indica que los síntomas oculares iniciaron desde que recibió la primera quimioterapia en junio 2023. La paciente comenta que no ha estado hospitalizada a causa de síntomas oculares. Respecto a su historia médica, la paciente comenta que hace 3 años, cuando estaba embarazada, tuvo la presión alta y tomaba enalapril, actualmente tiene la presión normal. La madre de la paciente sufre de presión alta y nadie de la familia de la paciente presenta problemas oculares.

La paciente refiere que hace 8 o 12 días fue a una jornada de la vista donde le hicieron exámenes (no indica cuales y refiere que es la primera vez que se realiza este tipo de exámenes) y le dijeron que tenía miopía y ardor en los ojos. Le comentaron otro diagnóstico, pero no se recuerda del nombre. También le comentaron que tenía que usar lentes. No le brindaron resultados físicos que pueda compartir. En la jornada le recetaron gotas llamadas "Hial Tears".

La paciente considera que sus problemas oculares no están relacionados con la terapia de abemaciclib. No se obtuvo más información sobre otras pruebas diagnósticas y medicamentos pasados.

----- El 03 de abril de 2024 se recibió nueva información de seguimiento. Paciente reporta que ya esta recuperada de la tos y que ya dejo de tomar Tusilexil.

Paciente reporta que le dan cólicos, indica que hace unos 5 o 6 días (entre el 28 de marzo de 2024 al 29 de marzo de 2024) le dio cólico y fue al baño. Indica que no es diarrea y que por esa razón no ha tomado la Loperamida que le dejo la doctora. Actualmente casi no le dan cólicos. El día de ayer no tuvo cólicos.

Paciente reporta que el 28 de marzo de 2024 por estar corriendo tropezó con un block. Se cayó y se golpeo un dedo del pie derecho. Indica que le dijeron que tiene una fisura y que actualmente le duele. El doctor le dejo tomar Vitamina D y calcio. Sin embargo la paciente indica que no le ha preguntado a su oncóloga si los puede tomar.

-----El 24 de abril por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" se recibe respuesta del seguimiento solicitado por el licenciante: refiere que la información brindada en el primer seguimiento es con la unica información que cuenta el paciente.

-----Esta nueva información fue recibida el 13 de junio de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivada de un seguimiento solicitado por el licenciante:

En referencia a la miopía, la paciente refiere que no se recuerda cuando comenzó la miopía porque no se habia hecho examen de la vista. Indica que cree que fue hace como unos 3 meses que le hicieron examen de la vista y allí le salió ese diagnóstico. Como no se había hecho examen antes no sabe si lo tenía de antes.

La paciente refiere que no le dieron diagnóstico primario ni tuvo que ser hospitalizada. La paciente refiere que de tratamiento le indicaron las gotas (Hial Tears), pero ya no las compro, las tenía que continuar, pero solo le dieron un gotero y ella ya no compro más. La paciente refiere que no le dijeron nada sobre la relación del evento con el medicamento Lilly.

-----Esta nueva información fue recibida el 16 de julio 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que ha estado padeciendo mucho de estreñimiento. Indica que paso tres días que cuando iba al baño sangraba. Indica que le salió hemorroides. Esta tomando lactulosa por indicación de la doctora y que le ha ayudado bastante pero que todavía tiene estreñimiento. Indica que solamente va al baño 1 vez al día y que ahorita ya no le cuesta ir al baño.

La paciente reporta que le dio gripe hace como unos 4 días. Ella Indica que esta con tos y gripe y que solo esta tomando manzanilla.

La paciente reporta que la doctora le dijo que había bajado de peso, que actualmente esta en 146 libras pero que no recuerda en cuanto estaba antes.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Lactulosa: 1 cucharada, 1 vez al día. indica que desde hace 6 días que esta tomando el medicamento.
- Manzanilla.

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 fue recibida el 09 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

El 10 de julio de 2024 la paciente inicia con dolor al defecar, defeca una vez, presenta sangrado anal, y detecta que una "pelotita" que describe como si fuera una hemorroide. No ha tenido diagnóstico médico. Se indica uso de lactulosa (10 grs/día) con lo cual mejora y resuelve 24 de julio de 2024. Ya no utiliza la lactulosa.

Desde marzo 2024, se indica con laboratorios y se diagnostica anemia. Actualmente continua con anemia, laboratorios del 06 de agosto de 2024 hemoglobina: 10.40 (hemoglobina baja) y hematocrito: 31.20 (hematocrito bajo), Volumen Corpuscular Medio: 93 y Hemoglobina Corpuscular Media: 31.1 (hemoglobina corpuscular media baja), plaquetas:160 (plaquetas bajas). Se relaciona con que ha tenido mareos repentinos, que resuelven rápido, y cansancio eventualmente. Presenta uñas pálidas. Los mareos continúan eventualmente, al igual que el cansancio. No indican tratamiento médico ni suplementación de micronutrientes.

#### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Tamoxifeno, indicación por cáncer de mama, 1 pastilla de 20mg, consume desde hace 5 años.

Lactulosa, indicación por estreñimiento, 10 gramos al día desde el 10 de julio de 2024 hasta el 24 de julio de 2024.

Multivitaminico Geriatrico Pharmakon, 1 pastilla al día.

Acetaminofen, por cefalea, 500mg al día, 1 o 2 veces al mes.

#### HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Cáncer de mama, diagnostico mayo 2023. Con tratamiento de 4 ciclos de quimioterapia.

Operación de resección de masa en mama 29 de septiembre de 2023, y seguido por 15 radioterapias, 1 radioterapia por día.

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 fue recibida el 28 de agosto de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivado de un seguimiento del licenciante:

Por favor, intente obtener la siguiente información del consumidor que informó inicialmente del caso de decoloración de las uñas (uñas pálidas):

-¿Cuándo comenzó el episodio?

Paciente desconoce, ya que no se había percatado. Fue un signo visto al momento de la evaluación del 07 de agosto 2024.

-¿Fue hospitalizado el paciente por este acontecimiento?

No

-¿Se suspendió el medicamento? En caso afirmativo, indique la fecha. Si se suspendió, ¿se resolvió el problema?

No.

-¿Se reinició el tratamiento? En caso afirmativo, indique la fecha. En caso afirmativo, indique la fecha.

No.

-Facilite los resultados de las pruebas de laboratorio pertinentes, si se realizaron, que confirmaron que el paciente tenía las uñas pálidas.

Laboratorios del 06 de agosto de 2024 hemoglobina: 10.40 y hematocrito: 31.20, Volumen Corpuscular Medio: 93 y Hemoglobina Corpuscular Media: 31.1

-Proporcione detalles de cualquier tratamiento correctivo.

Se recomienda aumentar la cantidad de alimentos altos en hierro (espinacas berro, macuy, hígado de pollo o de res, menudos). Evitar el consumo de bebidas gaseosas, bebidas energizantes con cafeína.

-¿Cuál fue el resultado del episodio?

La paciente no ha tenido ninguna molestia. (En recuperación/resolución).

----- Esta nueva información fue recibida el 04 de septiembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Desde marzo 2024, a la paciente se le indica con laboratorios y se diagnostica anemia, se realizó laboratorios del 06 de agosto de 2024, hemoglobina: 10.40 y hematocrito: 31.20, Volumen Corpuscular Medio: 93 y Hemoglobina Corpuscular Media: 31.1, plaquetas:160. La paciente indica que anteriormente, había tenido mareos repentinos, que resuelven rápido, y cansancio eventualmente.

EL 07 de agosto de 2024 se evidencia uñas pálidas en la evaluación física de la paciente, no ha tenido ninguna molestia. Se recomendó aumentar la cantidad de alimentos altos en hierro (espinacas berro, macuy, hígado de pollo o de res, menudos). Evitar el consumo de bebidas gaseosas, bebidas energizantes con cafeína. Actualmente no ha tenido mareos, mejoría del cansancio, pero continúa presentando uñas pálidas, está pendiente de realizarse nuevos exámenes de sangre. La paciente ha incrementado el consumo de alimentos altos en hierro, y el consumo adecuado de macronutrientes. No ha consumido multivitaminico indicado en cita anterior.

El 31 de agosto de 2024 inicia con epigastralgia después de cada vez que come. La paciente siente como pesadez y

ardor en región epigástrica, no ha consultado con médico ni ha sido hospitalizada por este acontecimiento. No se ha suspendido ningún medicamento, se indica reducir la cantidad de grasa saturada en la alimentación como alimentos fritos, mayonesa, manteca, pasteles.

#### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Tamoxifeno, indicación por cáncer de mama, 1 pastilla de 20mg, consume desde hace 5 años.

#### HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Cáncer de mama, diagnostico mayo 2023. Con tratamiento de 4 ciclos de quimioterapia.

Operación de resección de masa en mama 28 de septiembre de 2023, y seguido por 15 radioterapias, 1 radioterapia por día.

Se cambia la seriedad del caso a serio debido a otra condición médica importante (plaquetas bajas).

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 fue recibida el 04 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente menciona que medico tratante suspendió tratamiento por un mes por elevación de enzimas hepáticas (no menciona valores) - 04 de diciembre 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 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/Consumidor acepta no especifica que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 09 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":

Examen de laboratorio de preglucosa en 209mg/dl medico le indica tomar metformina

Fecha de inicio: 28/04/2025

Requirió tratamiento: Si (Metformina 500 mg cada 24 hrs)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso

¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

Medicamento concomitante:

Metformina desde 03 de mayo de 2025, vía oral, 500 mg cada 24 horas para la indicación Diabetes.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

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

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

Este caso es recibido 09 de mayo de 2025 y se reporta el 12 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida el 14 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":

Medicamentos:

Verzenio Sospechoso

Fecha de inicio: 03/2025

Vía de administración: Oral

Dosis: 150,00 Miligramos al día

Indicación: Cancer de mama

Eventos:

Problema de hígado

Resultado: En recuperación / resolución

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

Examen de laboratorio de preglucosa en 209mg/dl medico le indica tomar metformina

Fecha de inicio: 28 de abril de 2025.

Si requiero tratamiento: (Metformina 500 mg cada 24 hrs)

Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso



¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Medicamentos concomitantes:

Metformina  
Utilizado para tratamiento de EA? Si  
Fecha de inicio: 03 de mayo de 2025  
Vía: Oral  
Dosis: 500,00 Miligramos / 24 Horas  
Indicación: Diabetes

Tamoxifeno  
Dosis: 20 mg al día  
Vía: Oral

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

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

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

-----Esta nueva información fue recibida el 07 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Nombre del evento adverso: le diagnosticaron Diabetes  
Serio: No (según notificador)  
Criterios de seriedad: No aplica (según notificador)  
Intensidad: Leve  
Inicio / Término: 05/2025  
Requirió tratamiento: Si  
Resultado: Si(medicamentos orales (no menciona cuales) y dieta)  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Neumonía  
Serio: No (según notificador)  
Criterios de seriedad: No aplica (según notificador)  
Intensidad: Leve  
Inicio / Término: 07/2025  
Requirió tratamiento: Si  
Resultado: Si(Le haran TAC pulmonar para descartar metastasis)  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

7 de agosto de 25 se agrega evento de diagnostico de diabetes y neumonia (se considera serio debido a que estos terminos se encuentran en Important medical event terms list (MedDRA version 28.0)

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

-----Esta nueva información fue recibida el 08 de agosto 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":

Grupo etario: Adulto  
Peso (kg): 66,00 - Altura (cm): 154

Nombre del evento adverso: Suspensión del medicamento  
Inicio / Término: 06/2025  
Requirió tratamiento: No  
Resultado: Desconocido  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Dolor en el cuello, pulmón y brazo derecho  
Serio: No (según notificador, se cataloga en Asofarma como serio por la lista IME)  
Intensidad: Moderado  
Inicio / Término: 07/2025  
Requirió tratamiento: Si (Nebulizaciones 2 veces por día - Antibiotico)  
Resultado: No recuperado / No resuelto / En curso  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Neumonía  
Serio: No (segun notificador)  
Criterios de seriedad: No aplica  
Intensidad: Moderado  
Inicio / Término: 11/2024  
Requirió tratamiento: No  
Resultado: Recuperado / Resuelto  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Indica fecha inicio de tratamiento 01/2024 - se consulta inicio en CRM 01/01/2024. informa que se recupero del EA Neumonía, pero no sabia que lo padecía pensó que era una gripa normal, por eso no se pone una fecha fin. Con EA dolor en el cuello, pulmón y brazo derecho, le hicieron tomografía, le resulto derrame pleural, 6 nódulos en el pulmón derecho, en esos mismo exámenes le informaron que le había dado neumonía.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

Historia médica:  
1. Cáncer de Mama - Inicio: 05/2023 - Término: 01/2024 - Continua: No

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

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

Este caso es recibido 08 de agosto de 2025 y se reporta el 11 de agosto de 2025 (dia siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

|                                            |                                   |                  |
|--------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Tos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b> | Esperabilidad: No esperado        |                  |
| <b>Fuente</b>                              | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe            | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

|                                                              |                                   |                  |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Flema en los pulmones / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b> | Esperabilidad: No esperado        |                  |
| <b>Fuente</b>                                                | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                              | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

|                                                       |                                   |                  |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Sed disminuida / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b> | Esperabilidad: No 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</b> | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                  | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

|                                                        |                                   |                  |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Dolor de cabeza / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b> | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                          | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                        | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

|                                                      |                                   |                  |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Ojos llorosos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b> | Esperabilidad: No esperado        |                  |
| <b>Fuente</b>                                        | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                      | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

|                                                          |                                   |                  |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Ardor en los ojos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b> | Esperabilidad: No esperado        |                  |
| <b>Fuente</b>                                            | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                          | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

|                                                            |                                   |                  |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Pesadez en la vista / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b> | Esperabilidad: No esperado        |                  |
| <b>Fuente</b>                                              | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                            | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

|                                                           |                                   |                  |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Apetito disminuido / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b> | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

|                                                           |                                   |                  |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Malestar estomacal / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b> | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                             | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                           | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

|                                               |                                   |                  |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Miopía / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b> | Esperabilidad: No esperado        |                  |
| <b>Fuente</b>                                 | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe               | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

|                                               |                                   |                  |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Cólico / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b> | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                 | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe               | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

|                                                                                  |                                   |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Caída / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                                     | Esperabilidad: No esperado        |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Dolor en dedo del pie / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                     | Esperabilidad: No esperado        |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Estreñimiento / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                             | Esperabilidad: No esperado        |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Cuando iba al baño sangraba - Hemorroides / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b> | Esperabilidad: No                 |                  |
| esperado                                                                         |                                   |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Gripe / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                                     | Esperabilidad: No esperado        |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Disminución de peso / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                       | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Dolor al defecar / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                          | Esperabilidad: No esperado        |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Sangrado anal / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                             | Esperabilidad: No esperado        |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Anemia / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                                    | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Mareos / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                                    | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Cansancio / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                                 | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Uñas pálidas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                              | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Hemoglobina baja / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                          | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Hematocrito bajo / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                          | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Hemoglobina corpuscular media baja / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>        | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Plaquetas bajas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                           | Esperabilidad: Esperado           |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |
| <b>Epigastralgia / Verzenio, abemaciclib, 150 mg</b>                             | Esperabilidad: No esperado        |                  |
| <b>Fuente</b>                                                                    | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                  | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible          |

|                                                                |                                   |                |                            |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------|----------------------------|
| Pesadez epigástrica / Verzenio, abemaciclib, 150 mg            |                                   |                | Esperabilidad: Esperado    |
| Fuente                                                         | Método                            | Resultado      |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible        |                            |
| Ardor en región epigástrica / Verzenio, abemaciclib, 150 mg    |                                   |                | Esperabilidad: No esperado |
| Fuente                                                         | Método                            | Resultado      |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible        |                            |
| Elevación de enzimas hepáticas / Verzenio, abemaciclib, 150 mg |                                   |                | Esperabilidad: Esperado    |
| Fuente                                                         | Método                            | Resultado      |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible        |                            |
| Glucosa alta / Verzenio, abemaciclib, 150 mg                   |                                   |                | Esperabilidad: No esperado |
| Fuente                                                         | Método                            | Resultado      |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible        |                            |
| Diabetes / Verzenio, abemaciclib, 150 mg                       |                                   |                | Esperabilidad: No esperado |
| Fuente                                                         | Método                            | Resultado      |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible        |                            |
| Neumonía / Verzenio, abemaciclib, 150 mg                       |                                   |                | Esperabilidad: No esperado |
| Fuente                                                         | Método                            | Resultado      |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible        |                            |
| Derrame pleural / Verzenio, abemaciclib, 150 mg                |                                   |                | Esperabilidad: No esperado |
| Fuente                                                         | Método                            | Resultado      |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                | Escala de Probabilidad de Naranja | No relacionado |                            |
| Suspensión del medicamento / Verzenio, abemaciclib, 150 mg     |                                   |                | Esperabilidad: No aplica   |
| Fuente                                                         | Método                            | Resultado      |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                |                                   | No aplica      |                            |

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

|                        |                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                                       |
| Nombre                 | Verzenio, abemaciclib, 150 mg (ABEMACICLIB)                             |
| Presentación           | VERZENIO 150 X 14 X BLT                                                 |
| Formulación            | Comprimido, recubierto                                                  |
| Lote / Vencimiento     | /                                                                       |
| Dosis diaria           | 1) 1 tableta cada 12 horas /<br>2) 150 mg al día /                      |
| Vía de administración  | 1) Oral<br>2) Oral                                                      |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 01/01/2024 Hasta: UNK/UNK<br>2) Desde: 03/2025 Hasta: 06/2025 |
| Duración               | 1) Desconocido<br>2) 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                 | Tusilexil                    |
| Formulación            | No especificado              |
| Fechas del tratamiento | Desde: 21/02/2024 Hasta: UNK |
| Acción tomada          | No especificado              |
| No.                    | 2                            |
| Nombre                 | Taxus                        |
| Formulación            | No especificado              |
| Fechas del tratamiento | No especificado              |
| Acción tomada          | No especificado              |

|                        |                     |
|------------------------|---------------------|
| No.                    | 3                   |
| Nombre                 | Geriatric Pharmaton |
| Formulación            | No especificado     |
| Fechas del tratamiento | No especificado     |

|                        |                                      |
|------------------------|--------------------------------------|
| Acción tomada          | No especificado                      |
| No.                    | 4                                    |
| Nombre                 | Hial Tears                           |
| Formulación            | No especificado                      |
| Fechas del tratamiento | No especificado                      |
| Acción tomada          | No especificado                      |
| No.                    | 5                                    |
| Nombre                 | Manzanilla                           |
| Formulación            | No especificado                      |
| Fechas del tratamiento | No especificado                      |
| Acción tomada          | No especificado                      |
| No.                    | 6                                    |
| Nombre                 | Tamoxifeno                           |
| Formulación            | No especificado                      |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK/2019 Hasta: UNK           |
| Acción tomada          | Desconocido                          |
| No.                    | 7                                    |
| Nombre                 | Lactulosa                            |
| Formulación            | No especificado                      |
| Fechas del tratamiento | Desde: 10/07/2024 Hasta: 24/07/2024  |
| Acción tomada          | Droga suspendida                     |
| No.                    | 8                                    |
| Nombre                 | Multivitaminico Geriatrico Pharmakon |
| Formulación            | No especificado                      |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK                |
| Acción tomada          | Desconocido                          |
| No.                    | 9                                    |
| Nombre                 | Acetaminofen                         |
| Formulación            | No especificado                      |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK                |
| Acción tomada          | Desconocido                          |
| No.                    | 10                                   |
| Nombre                 | Metformina                           |
| Formulación            | No especificado                      |
| Fechas del tratamiento | Desde: 03/05/2025                    |
| Acción tomada          | No especificado                      |
| No.                    | 11                                   |
| Nombre                 | Antibiótico                          |
| 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.)**

Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama femenino - 10057654 (v28.0)) Desde: UNK/05/2023 Hasta: 01/2024

Quimioterapia (MedDRA LLT: Quimioterapia - 10061758 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

Operación de resección de masa en mamas (MedDRA LLT: Cirugía de mama - 10061734 (v28.0)) Desde: 28/09/2023 Hasta: UNK

Radioterapia (MedDRA LLT: Radioterapia - 10037794 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado