

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| BAMC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | NI       | Día                    | Mes | Año  | 62 Años  | F       | Día                       | Mes | Año  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          | 11                     | 8   | 1962 |          |         | 31                        | 12  | 2024 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)<br>1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>2) Dolor de estómago muy fuerte (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>3) Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>4) Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br>5) Cistitis (MedDRA LLT: Cistitis - 10011781 (v28.0)) - En recuperación / resolución<br>6) Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) - En recuperación / resolución<br>7) Disminución de peso (MedDRA LLT: Disminución de peso - 10047893 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>8) Cambio de dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Cambio de la dosis de un fármaco - 10064926 (v28.0)) - Desconocido<br><br>Este caso fue recibido el 08 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte |          |                        |     |      |          |         |                           |     |      | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><br><input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                       |                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)<br>1) Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Droga suspendida<br>2) Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada |                                                                                       | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| 15. DOSIS DIARIA<br>1) 150 mg cada 12 horas / - 150 mg cada 12                                                                                                                                                                                                      | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN<br>1) Oral - Oral - Oral - Oral                          | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES)<br>1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))<br>2) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))                                                                                                        |                                                                                       |                                                                                                                                                            |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO<br>1) Desde: 23/12/2024 Hasta: 24/03/2025 - Desde:                                                                                                                                                                                        | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO<br>1) 92,00 Días - 8,00 Días - Desconocido - Desconocido |                                                                                                                                                            |

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

|                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)<br>Anastrozol 1 mg<br>Multiflora plus |
| 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)<br><br>No informado              |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE<br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                          | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR<br>Nicaragua |
|                                                                                                                      | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE<br>NI-ADIUM-NI-0003-20250108 (8)                                                                                                                                                                      |                                                         |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE<br>08/07/2025                                                              | 24d. FUENTE DEL REPORTE<br><input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input type="checkbox"/> OTRO |                                                         |
| FECHA DE ESTE REPORTE<br>09/07/2025 19:12                                                                            | 25a. TIPO DE REPORTE<br><input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                         |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                                               |
| Reacción         | Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0))                                                |
| Fecha de inicio  | 31/12/2024                                                                                      |
| Fecha de término | UNK                                                                                             |
| Seriedad         | Serio                                                                                           |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                           |
| Continúa         | No                                                                                              |
| No.              | 2                                                                                               |
| Reacción         | Dolor de estómago muy fuerte (MedDRA LLT: Dolor de estómago - 10000429 (v28.0))                 |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                             |
| Fecha de término | UNK                                                                                             |
| Seriedad         | Serio                                                                                           |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                           |
| Continúa         | No                                                                                              |
| No.              | 3                                                                                               |
| Reacción         | Vómitos (MedDRA LLT: Vómitos - 10047700 (v28.0))                                                |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                             |
| Fecha de término | UNK                                                                                             |
| Seriedad         | Serio                                                                                           |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                           |
| Continúa         | No                                                                                              |
| No.              | 4                                                                                               |
| Reacción         | Náuseas (MedDRA LLT: Náuseas - 10009165 (v28.0))                                                |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                             |
| Fecha de término | UNK                                                                                             |
| Seriedad         | Serio                                                                                           |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                                           |
| Continúa         | No                                                                                              |
| No.              | 5                                                                                               |
| Reacción         | Cistitis (MedDRA LLT: Cistitis - 10011781 (v28.0))                                              |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                             |
| Fecha de término | UNK                                                                                             |
| Seriedad         | No serio                                                                                        |
| Resultado        | En recuperación / resolución                                                                    |
| Continúa         | Si                                                                                              |
| No.              | 6                                                                                               |
| Reacción         | Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))                |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                             |
| Fecha de término | UNK                                                                                             |
| Seriedad         | No serio                                                                                        |
| Resultado        | En recuperación / resolución                                                                    |
| Continúa         | Si                                                                                              |
| No.              | 7                                                                                               |
| 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.              | 8                                                                                               |
| Reacción         | Cambio de dosis de un fármaco (MedDRA LLT: Cambio de la dosis de un fármaco - 10064926 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                             |
| Fecha de término | UNK                                                                                             |
| Seriedad         | No serio                                                                                        |
| Resultado        | Desconocido                                                                                     |
| Continúa         | Desconocido                                                                                     |

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

Este caso fue recibido el 08 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" de un paciente de 62 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas desde el 23 de diciembre de 2024, para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

La paciente refiere que el 31 de diciembre de 2024 sufre evacuaciones diarreicas después de la ingesta de productos lácteos. Y nuevamente vuelve a presentar evacuaciones diarreicas el 07 de enero de 2025 posterior a la ingesta de productos lácteos.

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

Anastrozol 1 mg una vez al 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. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

La paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 13 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente reporta que esta presentando diarrea (no refiere fecha de inicio). Indica que su médico no le dejó medicamento para tratar la diarrea pero por decisión de ella inicio a tomar probióticos (Multiflora plus).

Categoría del notificante: Paciente/Consumidor.

La paciente/Consumidor si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 14 de febrero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente reporta que continua con diarrea. Indica que la nutricionista que visita presencialmente le receto Glutapak R y Glucerna, pero que aún no ha iniciado a tomarlo.

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.

No se puede obtener más información ya que el notificador no especifica si acepta ser contactado para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 14 de febrero de 2025 y se reporta el 17 de febrero de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----Esta nueva información fue recibida el 11 de marzo 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

La paciente menciona que en Marzo 05, 2025 le comento al Doctor que Verzenio le provoca mucha diarrea después del desayuno, de almuerzo, siempre se le presenta (la diarrea) a lo que el Doctor le indicó que podía tomar Alka-D una al día para que le ayudara con las abundantes diarreas, pero paciente refiere que únicamente la toma cada 2 días, sobre todo si va a salir, pero si se encuentra en su casa no la toma ya que puede ir al baño, refiere que lleva 3 meses utilizando Verzenio.

Ella refiere que ayer tomó alka-D después del desayuno, paciente indica que el Doctor le comentó que como paciente está siguiendo las indicaciones de la nutricionista le ha ayudado y porque no tiene bajas las defensas, porque si no fuera así presentaría más efectos secundarios por Verzenio, Doctor en la cita mensual del día miércoles de la semana pasada, reviso los exámenes de paciente de sangre entre ellos biometría, creatinina, calcio y los marcadores tumorales, en total son aproximadamente 12 exámenes que se realiza, le indicó que todo sus resultados se encuentran bien y que debe continuar con su tratamiento de Verzenio.

La paciente comenta que la nutricionista le indico que mientras presente diarrea no consuma papaya, ya que paciente menciona que siempre le comenta todo su proceso de alimentación y progreso en su cita con la nutricionista, por tal motivo indica que se siente bien con las recomendaciones que le brinda la nutricionista. Cuenta con su cita programada de nutrición el jueves a las 10:00 am.

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

Alka-D: Toma 1 cada 2 días, para la diarrea.

Anastrozol 1mg: Toma 1 al día, después del almuerzo, para el cáncer de mama, comenta que este medicamento no le ha dado ningún efecto secundario.

En este reporte se colocó la fecha de inicio de tratamiento que se tiene en el CRM, pero paciente en esta oportunidad indico que inicio Verzenio en enero 17, 2025, ya que en diciembre se la prescribieron, pero en enero 2025 se lo brindaron.

La paciente acepta que se le contacte a ella y a su médico tratante para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 09 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO":

Paciente refiere que hace 2 semanas, no refiere fecha, se puso muy mal porque le dio un dolor de estómago muy fuerte, por tal motivo le realiza una llamada al médico, no indica fecha, donde paciente le indicó que no soportaba el dolor de estómago, como también que le indicó a médico que lleva 3 meses de estar tomando el medicamento (Verzenio) y le ha caído muy pesado, a lo que médico le responde que efectivamente así era, por lo que le indica a paciente que lo suspendiera del 24 al 31 de marzo 2025, por tal motivo paciente tuvo que ir al hospital el 19 de marzo 2025, donde le colocan suero con tratamiento, también le recetaron en conjunto con médico el Ezometrazol, Secralfato, Sertal compuesta, porque esa primera vez se le quitó el dolor muy fuerte de estómago, pero a los 2 días, le vuelve a dar nuevamente el dolor fuerte en el estómago, pero fue porque paciente cometió el error de tomar abemaciclib y Anastrasol en horarios distintos, porque asumió que la Anastrasol no le hacía daño porque la que le cae pesado es la Abemaciclib por lo que vuelve a tomar (Verzenio) le vuelve a dar nuevamente dolor de estómago muy fuerte, vómitos, diarreas y náuseas por lo que fue llevada nuevamente al hospital el 21 de marzo 2025 y el 24 de marzo 2025, donde le vuelven a colocar suero con tratamiento nuevamente y a medida de que el suero (ingresaba a su cuerpo) se iba sintiendo mejor y le iban aliviaron los efectos secundarios mencionados anteriormente. Comenta que cuando le indicó a médico lo sucedido médico le indicó a paciente que por que se había tomado nuevamente el Verzenio si la indicación anterior fue que la suspendiera y luego de suspenderla paciente debía ir a consulta con él para validar que fue lo que lo provocó, pero paciente no lo realizó de esta manera, por lo que médico le consulta a paciente por qué se volvió a tomar el Verzenio a lo que paciente respondió que fue porque asumió que tomándose la dosis que le correspondía al medio día no le iba a perjudicar, porque hasta ese momento lo único que le había dado Verzenio era diarrea. Hace mención que al final médico le indico en resumidas cuentas que se lo iba a suspender (Verzenio), por 2 semanas y paciente le consulto a médico que si le iba a cambiar el tratamiento de Verzenio y médico le indicó a paciente que le iba a mandar a realizar exámenes de sangre donde especifica los marcadores tumorales y de huesos y se la iba a volver a suspender Verzenio nuevamente por 1 semana del 1 al 5 de abril 2025, hasta validar los exámenes de sangre, por tal motivo médico le dio consulta el 2 de abril 2025 antes de la cita que tenía programada a finales del mes de abril 2025 y validó los exámenes de sangre que paciente se realizó el 31 de marzo 2025 y le indicó a paciente que los resultados estaban muy bien, pero ha paciente no le brindan información de como sale en sus resultados porque no le entregan una copia y todo se queda en el expediente donde médico, también le indica médico que le iba a reiniciar nuevamente el tratamiento (Verzenio) el día lunes (7/04/2025), pero si le daba nuevamente efectos secundarios debía de suspenderlo inmediatamente el tratamiento (Verzenio), y debía de llamarlo, pero paciente lleva 3 días tomando Verzenio desde el lunes (07/04/2025) y no ha tenido ningún inconveniente y a estado bien porque a presentado menos diarrea que como al inicio cuando había comenzado a tomar (Verzenio) en enero 2025, pero médico le indicó a paciente que las diarreas eran normales porque en tratamiento de Verzenio era bastante pesado y uno de los efectos secundarios era las diarreas y le receta a paciente tomar alka-AD cuando paciente tuviera muy fuerte la diarrea. Paciente comenta que desde el lunes que reinició (con Verzenio) y que lo toma a las 9:00 am la pastilla y a las 9:00 pm la otra porque es cada 12 horas, no ha presentado diarrea, las cuales eran las que más presentaba y tampoco a presentado dolor fuerte en el estómago y paciente espera continuar de esa manera sin diarreas y dolor fuerte en el estómago, comenta que paciente tenía miedo que le dieran nuevamente el dolor muy fuerte en el estómago como en las 2 semanas que lo había presentado cuando reiniciara nuevamente con el medicamento (Verzenio), le volvieran los síntomas antes mencionados pero ya actualmente no los presenta, porque paciente indica que aguanta las diarreas pero no los dolores de estómago. (Resultado del evento adverso diarreas y dolor de estómago muy fuerte: Recuperados).

Paciente hace mención que debe de asistir a cita con médico cada mes de seguimiento y le indicó que debe de tomar (Verzenio) por el cáncer de mama.

Hace mención que Oncólogo, le indicó a paciente que Verzenio era uno de los mejores tratamientos para la enfermedad (de Cáncer de mama) por tal motivo debía de continuar con el tratamiento (Verzenio).

Número de LOTE: D785022, Vence: octubre 2026

#### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Alka-AD, no refiere gramos, no dosis, comenta que desde el 09/04/2025 se cumplieron 8 días que fue paciente a consulta con médico, en donde le indicó que únicamente tomará el Alka-AD si la diarrea persiste, pero como hace 2 semanas paciente ya no ha presentado diarreas no la ha tomado. (Descontinuado). Ezomeparzol de 40 mg para el dolor muy fuerte del estómago, solo se lo brindaron el 19/03/2025 que fue al hospital. (Descontinuado).

Sucralfato en suspensión (oral), para el dolor muy fuerte del estómago, solo se lo brindaron el 19/03/2025 que fue al hospital. (Descontinuado).

Sertal compuesta (Sertal compuesto para el dolor muy fuerte del estómago, solo se lo brindaron el 19/03/2025 que fue al hospital. (Descontinuado).

Suero intravenoso, no indica de cuantos gramos fue lo que le colocó la doctora en el suero solo que contenía Demidrinato, ranitidina y Ketoroclaco se lo colocaron por el dolor de estómago muy fuerte, vómitos, diarreas y náuseas, solo se lo brindaron cuando asistió a las 3 veces al hospital. (Descontinuado).

La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente/Consumidor

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

Paciente acepta ser contactada y a médico tratante para futuros seguimientos.

Paciente comenta en la llamada que inicio tratamiento de Verzenio en enero 2025, pero se coloca la que indica en el CRM.

-----Esta nueva información fue recibida el 22 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" derivado de un seguimiento solicitado por el licenciante:

El programa confirma que no cuenta con los datos del médico para poder realizar el seguimiento solicitado.

-----Esta nueva información fue recibida el 23 de abril 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de soporte a Pacientes "ASOFARMA A TU LADO" paciente con tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos

recubiertos para el cáncer de mama (lote: D785022, fecha de vencimiento: 10-2026).

La paciente reporta que por decisión médico debido a diarrea suspendio la toma de Verzenio el 24 de marzo de 2025 y retomo el 31 de marzo de 2025.

La paciente reporta que actualmente no presenta diarrea. (Resultado del evento: recuperado / resuelto)

La paciente reporta que esta presentando cistitis. La paciente indica que el 14 de abril de 2025 le dijo al doctor que tenía 3 semanas con cistitis y que estaba utilizando kotex.

Ella indica que cada 3 minutos hacia gotitas de orina y le ardia, que paso una semana así y se hizo remedios caseros pero no le ayudaron. Ese mismo día el doctor la mando hacer exámenes e indica que los exámenes indicaron que tenia una infección fuerte.

Ella refiere que le pusieron suero (indica que no recuerda que tenía el suero). Ella indica que se lo pusieron por 3 días seguidos el suero. Indica que ese día se comunicó con su oncólogo, el cual le indico que suspendiera por 1 semana el Verzenio.

Ella lo suspendio desde el 14 de abril de 2025 y lo volvio a empezar a tomar Verzenio de 150 mg cada 12 horas el 21 de abril de 2025.

Ella indica que el 21 de abril de 2025 se realizó otro examen de orina y que el doctor le dijo que a penas tenía infección.(Resultado del evento: en recuperación / resuelto)

#### MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Paciente continua con Anastrozol.

Paciente suspende: probioticos (multiflora plus), Alka D .

Paciente reporta que adicionalmente esta tomando: glutapak R, Ensure, Rigresan de 3 gramos y Immunex plus.

Categoría del notificante: Paciente/Consumidor.

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

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 03 de junio 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":

Diarrea  
Intensidad: Leve  
Requirió tratamiento: Si- Alka D y Glutapak R)  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Dolor de estomago  
Intensidad: Leve  
Requirió tratamiento: No  
Resultado: No No recuperado / no resuelto / en curso  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Baja de peso  
El notificador lo considero como serio por Amenaza de vida  
Intensidad: Moderado  
Requirió tratamiento: Si(Enterex)  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Medicamentos concomitantes:  
Anastrozol: Oral 1,00 Miligramos / 1 Días  
Alka D, para tratar la Diarrea  
Glutapak R para tratar la Diarrea

Enterex  
Fecha de inicio: 28 de mayo de 2025 - Polvo / Oral, para subir de peso.

La paciente reporta que continua con diarrea y dolor de estómago. La paciente reporta que actualmente esta pesando 110 libras y que en enero del 2025 estaba pesando 126 libras.

Por decisión médica, le bajaron la dosis de Verzenio a 100 mg cada 12 horas pero actualmente sigue tomando 150 mg cada 12 horas porque aún no le han brindado la presentación de 100 mg.

Medicamento consumido:  
Lote: D795083  
Fecha de vencimiento:05/2027

La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente.

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

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos, la paciente no acepta que se contacte a su médico tratante.

-----Esta nueva información se recibe el 08 de julio 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":

Peso: Peso (kg): 52,20

La paciente reporta que el 18/06/2025 inicio a tomar Verzenio 100 mg cada 12 horas: - Se modifica "Acción tomada" y se coloca "Droga suspendida" con el medicamento Verzenio 150 mg. - Se agrega medicamento Verzenio 100 mg. Paciente reporta que ya no tiene diarrea y no tiene dolor de estomago: - Se modifica resultado del evento de diarrea y dolor de estomago.

Paciente reporta que subió 5 libras de peso. - Se modifica el peso actual de la paciente.

Categoría del notificante: Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud.

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

**Análisis de causalidad**

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

  

|                                                                               |                                   |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| <b>Dolor de estómago muy fuerte / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas</b> | Esperabilidad:                    | No esperado      |
| <b>Fuente</b>                                                                 | <b>Método</b>                     | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                               | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible          |

  

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

  

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

  

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

  

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

  

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

  

|                                                                                |                |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------|
| <b>Cambio de dosis de un fármaco / Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas</b> | Esperabilidad: | No aplica        |
| <b>Fuente</b>                                                                  | <b>Método</b>  | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                |                | No aplica        |

  

|                                                          |                |                  |
|----------------------------------------------------------|----------------|------------------|
| <b>Diarrea / Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos</b> | Esperabilidad: | No aplica        |
| <b>Fuente</b>                                            | <b>Método</b>  | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                          |                | No aplica        |

  

|                                                                               |                |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------|
| <b>Dolor de estómago muy fuerte / Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos</b> | Esperabilidad: | No aplica        |
| <b>Fuente</b>                                                                 | <b>Método</b>  | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                               |                | No aplica        |

  

|                                                          |                |                  |
|----------------------------------------------------------|----------------|------------------|
| <b>Vómitos / Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos</b> | Esperabilidad: | No aplica        |
| <b>Fuente</b>                                            | <b>Método</b>  | <b>Resultado</b> |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                          |                | No aplica        |

  

|                                                          |                |                  |
|----------------------------------------------------------|----------------|------------------|
| <b>Náuseas / Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos</b> | Esperabilidad: | No aplica        |
| <b>Fuente</b>                                            | <b>Método</b>  | <b>Resultado</b> |

|                                                                                |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                | No aplica                |
| <b>Cistitis / Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos</b>                      | Esperabilidad: No aplica |
| <b>Fuente</b>                                                                  | <b>Método</b>            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                | No aplica                |
| <b>Infección urinaria / Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos</b>            | Esperabilidad: No aplica |
| <b>Fuente</b>                                                                  | <b>Método</b>            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                | No aplica                |
| <b>Disminución de peso / Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos</b>           | Esperabilidad: No aplica |
| <b>Fuente</b>                                                                  | <b>Método</b>            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                | No aplica                |
| <b>Cambio de dosis de un fármaco / Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos</b> | Esperabilidad: No aplica |
| <b>Fuente</b>                                                                  | <b>Método</b>            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                                | No aplica                |

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

|                        |                                                                                                                                                        |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                                                                                                                      |
| Nombre                 | Verzenio (abemaciclib) 150 mg, tabletas (ABEMACICLIB)                                                                                                  |
| Presentación           | VERZENIO 150 X 14 X BLT                                                                                                                                |
| Formulación            | Comprimido, recubierto                                                                                                                                 |
| Lote / Vencimiento     | /                                                                                                                                                      |
| Dosis diaria           | 1) 150 mg cada 12 horas /<br>2) 150 mg cada 12 horas /<br>3) 150 mg cada 12 horas /<br>4) 150 mg cada 12 horas /                                       |
| Vía de administración  | 1) Oral<br>2) Oral<br>3) Oral<br>4) Oral                                                                                                               |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 23/12/2024 Hasta: 24/03/2025<br>2) Desde: 07/04/2025 Hasta: 14/04/2025<br>3) Desde: 31/03/2025 Hasta: UNK<br>4) Desde: 21/04/2025 Hasta: UNK |
| Duración               | 1) 92,00 Días<br>2) 8,00 Días<br>3) Desconocido<br>4) Desconocido                                                                                      |
| Indicaciones           | 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))                                                                                      |
| Acción tomada          | Droga suspendida                                                                                                                                       |
| No.                    | 2                                                                                                                                                      |
| Nombre                 | Verzenio 100 mg comprimidos recubiertos (ABEMACICLIB)                                                                                                  |
| Presentación           | VERZENIO 100 X 14 X BLT                                                                                                                                |
| Formulación            | Comprimido, recubierto                                                                                                                                 |
| Lote / Vencimiento     | /                                                                                                                                                      |
| Dosis diaria           | 1) 100 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas                                                                                                          |
| Vía de administración  | 1) Oral                                                                                                                                                |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 18/06/2025 Hasta: UNK                                                                                                                        |
| Duración               | 1) CONTINUA                                                                                                                                            |
| Indicaciones           | 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))                                                                                      |
| Acción tomada          | Dosis no modificada                                                                                                                                    |

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

|                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| No.                    | 1               |
| Nombre                 | Anastrozol 1 mg |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |
| No.                    | 2               |
| Nombre                 | Multiflora plus |
| Formulación            | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada          | No especificado |

|                        |                                     |
|------------------------|-------------------------------------|
| No.                    | 3                                   |
| Nombre                 | Glutapak R                          |
| Formulación            | No especificado                     |
| Fechas del tratamiento | No especificado                     |
| Acción tomada          | Desconocido                         |
| No.                    | 4                                   |
| Nombre                 | Glucerna                            |
| Formulación            | No especificado                     |
| Fechas del tratamiento | No especificado                     |
| Acción tomada          | No especificado                     |
| No.                    | 5                                   |
| Nombre                 | Alka-D                              |
| Formulación            | No especificado                     |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK               |
| Acción tomada          | Droga suspendida                    |
| No.                    | 6                                   |
| Nombre                 | Esomeparzol 40 mg                   |
| Formulación            | No especificado                     |
| Fechas del tratamiento | Desde: 19/03/2025 Hasta: 19/03/2025 |
| Acción tomada          | Droga suspendida                    |
| No.                    | 7                                   |
| Nombre                 | Sucralfato en suspensión (oral)     |
| Formulación            | No especificado                     |
| Fechas del tratamiento | Desde: 19/03/2025 Hasta: 19/03/2025 |
| Acción tomada          | Droga suspendida                    |
| No.                    | 8                                   |
| Nombre                 | Sertal compuesta                    |
| Formulación            | No especificado                     |
| Fechas del tratamiento | Desde: 19/03/2025 Hasta: 19/03/2025 |
| Acción tomada          | Droga suspendida                    |
| No.                    | 9                                   |
| Nombre                 | Suero intravenoso                   |
| Formulación            | No especificado                     |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK               |
| Acción tomada          | Droga suspendida                    |
| No.                    | 10                                  |
| Nombre                 | Probioticos                         |
| Formulación            | No especificado                     |
| Fechas del tratamiento | No especificado                     |
| Acción tomada          | No especificado                     |
| No.                    | 11                                  |
| Nombre                 | Ensure                              |
| Formulación            | No especificado                     |
| Fechas del tratamiento | No especificado                     |
| Acción tomada          | No especificado                     |
| No.                    | 12                                  |
| Nombre                 | Rigresan                            |
| Formulación            | No especificado                     |
| Fechas del tratamiento | No especificado                     |
| Acción tomada          | No especificado                     |
| No.                    | 13                                  |
| Nombre                 | Inmunex plus                        |
| Formulación            | No especificado                     |
| Fechas del tratamiento | No especificado                     |
| Acción tomada          | No especificado                     |
| No.                    | 14                                  |
| Nombre                 | Enterex                             |
| Formulación            | Polvo                               |
| Fechas del tratamiento | Desde: 28/05/2025                   |
| Acción tomada          | No especificado                     |

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

No informado