

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|------|----------|---------|---------------------------|-----|------|--|
| ZYAQ | CR | Día | Mes | Año | 48 Años | F | Día | Mes | Año | |
| | | 22 | 5 | 1977 | | | 08 | 05 | 2025 | |

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

1) Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) - Recuperado / resuelto
 2) Omisión de dosis de Verzenio (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) - Desconocido
 3) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 4) Bajo de peso (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10048061 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 5) Retorcijones (MedDRA LLT: Malestar de estómago - 10042124 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 6) Sabor a hierro o agua con sal en el paladar (MedDRA LLT: Alteración del gusto - 10043132 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 7) Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso
 8) Droga suspendida (Verzenio 150 mg) (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) - Desconocido

MUERTE DEL PACIENTE
 CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN
 DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE
 AMENAZA DE VIDA
 ANOMALÍA CONGÉNITA
 OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

| | | |
|---|--|---|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Verzenio 150 miligramos (ABEMACICLIB) Comprimido, recubierto - Droga suspendida | | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 15. DOSIS DIARIA 1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <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 1) Desde: 08/05/2025 Hasta: 31/07/2025 | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) 85,00 Días | |

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

| |
|--|
| 22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Loperamida Desde: UNK Hasta: UNK Anastrozol |
| 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

| | |
|---|---|
| 24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR ZY AQ Limón Provincia de Limón, Costa Rica |
| | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE CR-ADIUM-CR-0225-20250708 (2) |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/08/2025 | 24d. FUENTE DEL REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO |
| FECHA DE ESTE REPORTE 08/08/2025 15:37 | 25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO |

Información sobre la reacción (cont.)

| | |
|------------------|--|
| No. | 1 |
| Reacción | Diarrea (MedDRA LLT: Diarrea - 10012727 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | 08/05/2025 |
| Fecha de término | UNK |
| Seriedad | No serio |
| Resultado | Recuperado / resuelto |
| Continúa | No |
| No. | 2 |
| Reacción | Omisión de dosis de Verzenio (MedDRA LLT: Omisión de dosis de un medicamento - 10064294 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | 07/07/2025 |
| Fecha de término | UNK |
| Seriedad | Desconocido |
| Resultado | Desconocido |
| Continúa | Desconocido |
| No. | 3 |
| Reacción | Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | 08/05/2025 |
| Fecha de término | UNK |
| Seriedad | No serio |
| Resultado | No recuperado / no resuelto / en curso |
| Continúa | Si |
| No. | 4 |
| Reacción | Bajo de peso (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10048061 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | 05/2025 |
| Fecha de término | UNK |
| Seriedad | No serio |
| Resultado | No recuperado / no resuelto / en curso |
| Continúa | Si |
| No. | 5 |
| Reacción | Retorcijones (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. | 6 |
| Reacción | Sabor a hierro o agua con sal en el paladar (MedDRA LLT: Alteración del gusto - 10043132 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | UNK |
| Fecha de término | UNK |
| Seriedad | No serio |
| Resultado | No recuperado / no resuelto / en curso |
| Continúa | Si |
| No. | 7 |
| Reacción | Anemia (MedDRA LLT: Anemia - 10002034 (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 | Droga suspendida (Verzenio 150 mg) (MedDRA LLT: Cese de la terapia por parte del profesional sanitario - 10072906 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | 31/07/2025 |
| 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 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" de un paciente de 48 años de sexo femenino en

tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 miligramos cada 12 horas (reporta desde mayo 2025) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).

Nombre del evento adverso: Diarrea

Serio: No

Inicio / Término: 08 de mayo de 2025

Requirió tratamiento: Sí (loperamida 2 veces al día)

Resultado: No recuperado / no resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: falta de apetito

Serio: No

Inicio / Término: 08 de mayo de 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Omisión de dosis de Verzenio

Serio: No

Inicio / Término: 07 de julio de 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Paciente refiere en llamada, que su Doctora le menciona acerca del programa y ella quería que se le brinde apoyo ya que está presentando diarrea y que a pesar de tomar la loperamida no se le quita la diarrea.

Refiere que ella no se tomó la pastilla de Verzenio 150 miligramos en la noche de ayer porque como iba a viajar desde Limón a San José le daba miedo viajar y que le diera diarrea.

Refiere también que está comiendo muy poco porque está presentando falta de apetito, y que también cree que eso está afectando que le de más diarrea.

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.

No es posible obtener más información ya que el Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

----- Esta nueva información fue recibida el 11 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":

Se confirma fecha de inicio de tratamiento el: 08 de mayo de 2025.

Peso (kg): 60,00

Nombre del evento adverso: baja de peso

Serio: No

Inicio / Término: mayo de 2025

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: diarrea

Serio: No

Intensidad: moderado

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: retorcijones

Serio: No

Intensidad: moderado

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: no tiene hambre

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Sabor a hierro o agua con sal en el paladar

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: anemia

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: No

Resultado: No recuperado / no resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

11/07/2025: Paciente reporta que hace dos meses empezó a bajar de peso, ella pesaba 65 kilos y actualmente esta pesando 60 kilos. Paciente reporta que tiene retorcijones seguidos de diarrea. Indica que toma loperamida para la diarrea.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Loperamida - para la diarrea

Anastrozol - para quitarle la menstruación

Goserelina

Hierro

Alfacalcidol

Calcio iónico

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

----- Esta nueva información fue recibida el 7 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" de paciente en tratamiento con Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas desde 08 de mayo de 2025 hasta 31 de julio de 2025 (droga suspendida).

Nombre del evento adverso: diarrea

Serio: No

Intensidad: moderado

Inicio / Término: UNK

Requirió tratamiento: Sí (Loperamida)

Resultado: Recuperado / resuelto

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

07/08/2025 Se actualiza "acción tomada con medicamento sospechoso" a droga suspendida (Verzenio 150 mg).

Se actualiza "acción tomada con medicamentos concomitante" a droga suspendida (Loperamida y Hierro)

Se actualiza "evento diarrea" a recuperado /resuelto.

Paciente reporta que el 31/07/2025 toma la última dosis de Verzenio y por indicación médica se la suspendieron.

Comenta que por indicación médica, el 16/08/2025 tiene que retomar con Verzenio 100 mg.

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

Análisis de causalidad

Diarrea / Verzenio 150 miligramos Esperabilidad: Esperado

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

Omisión de dosis de Verzenio / Verzenio 150 miligramos Esperabilidad: No aplica

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

Falta de apetito / Verzenio 150 miligramos Esperabilidad: Esperado

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

| | | |
|--|-----------------------------------|------------------|
| Bajo de peso / Verzenio 150 miligramos | Esperabilidad: No esperado | |
| Fuente | Método | Resultado |
| Reporter | | Related |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible |
| Retorcijones / Verzenio 150 miligramos | Esperabilidad: No esperado | |
| Fuente | Método | Resultado |
| Reporter | | Related |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible |
| Sabor a hierro o agua con sal en el paladar / Verzenio 150 miligramos | Esperabilidad: No esperado | |
| Fuente | Método | Resultado |
| Reporter | | related |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible |
| Anemia / Verzenio 150 miligramos | Esperabilidad: Esperado | |
| Fuente | Método | Resultado |
| Reporter | | Related |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible |
| Droga suspendida (Verzenio 150 mg) / Verzenio 150 miligramos | Esperabilidad: No aplica | |
| Fuente | Método | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | | No aplica |

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

| | |
|------------------------|---|
| No. | 1 |
| Nombre | Verzenio 150 miligramos (ABEMACICLIB) |
| Presentación | VERZENIO 150 X 14 X BLT |
| Formulación | Comprimido, recubierto |
| Lote / Vencimiento | / |
| Dosis diaria | 1) 150 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas |
| Vía de administración | 1) Oral |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 08/05/2025 Hasta: 31/07/2025 |
| Duración | 1) 85,00 Días |
| Indicaciones | 1) Cáncer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0)) |
| Acción tomada | Droga suspendida |

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

| | |
|------------------------|-----------------------|
| No. | 1 |
| Nombre | Loperamida |
| Formulación | No especificado |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK |
| Acción tomada | Droga suspendida |

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

| | |
|------------------------|-----------------|
| No. | 3 |
| Nombre | Goserelina |
| Formulación | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada | No aplicable |

| | |
|------------------------|------------------|
| No. | 4 |
| Nombre | Hierro |
| Formulación | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada | Droga suspendida |

| | |
|------------------------|-----------------|
| No. | 5 |
| Nombre | Alfacalcidol |
| Formulación | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |

| | |
|------------------------|-----------------|
| Acción tomada | No aplicable |
| No. | 6 |
| Nombre | Calcio ionico |
| Formulación | No especificado |
| Fechas del tratamiento | No especificado |
| Acción tomada | No aplicable |

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

No informado