

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| DLM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | CR       | Día                    | Mes | Año  | 44<br>Años | F       | Día                       | Mes | Año  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          | 2                      | 8   | 1981 |            |         | UNK                       | 03  | 2025 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)<br>1) Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>2) Dolor de piernas (MedDRA LLT: Dolor de piernas - 10033459 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br>3) Dolor en los pies nocturno (MedDRA LLT: Dolor de pie - 10016974 (v28.0)) - No recuperado / no resuelto / en curso<br><br>Este caso fue recibido 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 un paciente de 44 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta desde 01 de marzo de 2025) para la indicación cáncer de mama (continúa con el medicamento).<br>Grupo etario: adulto |          |                        |     |      |            |         |                           |     |      | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                                                                               |                                             |                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)<br>1) Verzenio 150 miligramos (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 Miligramos cada 12 Horas / 12,00 Horas                                                                             | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN<br>1) 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) Cancer de mama (MedDRA LLT: Cáncer de mama - 10006187 (v28.0))                                                       |                                             |                                                                                                                                                            |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO<br>1) Desde: 01/03/2025 Hasta: UNK                                                                                  | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO<br>1) CONTINUA |                                                                                                                                                            |

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

|                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)                          |
| 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>D LM<br>La Cruz<br>Provincia de Guanacaste, Costa Rica |
|                                                                                                                      | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE<br>CR-ADIUM-CR-0258-20250807 (1)                                                                                                                                                                      |                                                                                                      |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE<br>01/09/2025                                                              | 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>02/09/2025 18:15                                                                            | 25a. TIPO DE REPORTE<br><input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                                                                      |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                          |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                        |
| Reacción         | Falta de apetito (MedDRA LLT: Falta de apetito - 10003017 (v28.0))       |
| Fecha de inicio  | UNK/03/2025                                                              |
| Fecha de término | UNK                                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                                 |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                   |
| Continúa         | Si                                                                       |
| No.              | 2                                                                        |
| Reacción         | Dolor de piernas (MedDRA LLT: Dolor de piernas - 10033459 (v28.0))       |
| Fecha de inicio  | UNK/03/2025                                                              |
| Fecha de término | UNK                                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                                 |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                   |
| Continúa         | Si                                                                       |
| No.              | 3                                                                        |
| Reacción         | Dolor en los pies nocturno (MedDRA LLT: Dolor de pie - 10016974 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | 08/2025                                                                  |
| Fecha de término | UNK                                                                      |
| Seriedad         | No serio                                                                 |
| Resultado        | No recuperado / no resuelto / en curso                                   |
| Continúa         | Si                                                                       |

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

Este caso fue recibido el 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 un paciente de 44 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Verzenio 150 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 150 mg cada 12 horas (reporta desde 01 de marzo de 2025) para la indicación cáncer de mama(continúa con el medicamento).  
Grupo etario: adulto

Nombre del evento adverso: Falta de apetito  
Serio: No  
Inicio / Término: 03/2025  
Requirió tratamiento: No  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Nombre del evento adverso: Dolor de piernas  
Serio: No  
Inicio / Término: 03/2025  
Requirió tratamiento: No  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Paciente refiere en charla educativa presencial sobre los eventos de falta de apetito y dolor de piernas, refiere que desde que inicio el tratamiento los presenta.

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 1 de septiembre 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: Dolor en los pies nocturno  
Serio: No  
Inicio / Término: 08/2025  
Requirió tratamiento: No  
Resultado: No recuperado / no resuelto / en curso  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

Se agrega seguimiento el día de hoy 1 de septiembre del 2025, en seguimiento telefónico la paciente refiere que tiene dolor en ambos pies y que le suceden en la noche.

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.

**Análisis de causalidad**

| Falta de apetito / Verzenio 150 miligramos |                                   |             | Esperabilidad: Esperado |
|--------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|-------------------------|
| Fuente                                     | Método                            | Resultado   |                         |
| Notificador                                |                                   | Relacionado |                         |
| Asofarma Centroamérica y Caribe            | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible     |                         |

| Dolor de piernas / Verzenio 150 miligramos |                                   |             | Esperabilidad: No esperado |
|--------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|----------------------------|
| Fuente                                     | Método                            | Resultado   |                            |
| Notificador                                |                                   | Relacionado |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe            | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible     |                            |

| Dolor en los pies nocturno / Verzenio 150 miligramos |                                   |             | Esperabilidad: No esperado |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|----------------------------|
| Fuente                                               | Método                            | Resultado   |                            |
| Reporter                                             |                                   | Relacionado |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                      | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible     |                            |

**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: 01/03/2025 Hasta: UNK                                   |
| Duración               | 1) CONTINUA                                                       |
| Indicaciones           | 1) Cancer 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.)**

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

No informado