

| | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

| 1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO | 1a. PAÍS REPUBLICA DOMINICANA | 2. Fecha de nacimiento | | | 2a. Edad 50 años | 3. Sexo Femenino | 3a. Peso o Desconocido | 4-6 Inicio de la reacción | | | 8-12 Marque todo de acuerdo a la reacción. |
|---|-------------------------------------|------------------------|----------------|-----|---------------------|---------------------|------------------------|---------------------------|------------|--|--|
| | | Día | Mes PRIVADO | Año | | | | Día 02 | Mes Abr | Año 2025 | |
| <p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes) presentó un tipo de conjuntivitis [Conjuntivitis] utiliza dupixent, semanalmente a partir del 02-apr-2025 para el tratamiento de la dermatitis atópica sin evento adverso [Problema de prescripción del producto] utiliza dupixent, semanalmente a partir del 02-apr-2025 para el tratamiento de la dermatitis atópica sin evento adverso [Intervalo de administración de la dosis del medicamento demasiado corto] Descripción del caso: Información inicial recibida el 25-abr-2025 relativa a un caso solicitado válido no grave recibido del paciente, en el ámbito del estudio patrocinado post-comercialización "CPP_DUPILUMAB_PP-000321". (Continúa en la Página de información adicional)</p> | | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> Muerte del paciente <input type="checkbox"/> Provoco o Prolongo la hospitalización <input type="checkbox"/> Provoco discapacidad o persistencia de la misma <input type="checkbox"/> Puso en riesgo la vida. <input type="checkbox"/> Genero una anomalía congénita <input type="checkbox"/> Otro. | |

II. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACO(S) SOSPECHOSOS

| | | | |
|--|--|--|--|
| 14. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO (incluir nombre genérico) 1) DUPILUMAB (DUPILUMAB) Solución para inyección | | 20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA | |
| 15. DOSIS DIARIA(S) 1) 300 mg, 1 dosis cada semana | | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea | |
| 17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Dermatitis atópica (Dermatitis atópica) | | 21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA | |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) 02-ABR-2025/ Continúa | | 19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) Desconocida | |

III. FÁRMACO(S) CONCOMITANTES Y ANTECEDENTES

| | | |
|---|--|--|
| 22. FÁRMACO(S) CONCOMITANTE Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir los utilizados para tratar la reacción) | | |
| 23. OTRO HISTORIAL PERTINENTE (p. ej., diagnóstico, alergias, embarazo con el último mes del periodo, etc.) Desde/hasta Fechas Tipo de historial / Descripción de notas Desconocido | | |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

| | | | | | |
|---|--|---|--|--|--|
| 24a NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Sanofi-Aventis I+D 82 Avenue Raspail Gentilly Cedex, 94250 FRANCIA Teléfono 33 141247000 | | 26 OBSERVACIONES Confirmado médicamente: No | | | |
| 24b. Número de control 2025SA126122 | | 25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES. | | | |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 25-Abr-2025 | | | | 24d. FUENTE DEL INFORME | |
| FECHA DE ESTE INFORME 05-May-2025 | | | | 25a. TIPO DE INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento | |
| | | <input type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro: No solicitado <input type="checkbox"/> No Literatura | | | |

INFORMACIÓN ADICIONAL**7+13. DESCRIBIR REACCIÓN(ES) continuación**

Título del estudio: MY WAY - Estudio CPP con Dupixent (DUPILUMAB).

Este caso involucra a una paciente de 50 años que presentó un tipo de conjuntivitis, y usa dupixent, solución inyectable, subcutánea, semanalmente a partir del 02-abr-2025 para el tratamiento de dermatitis atópica sin ningún evento adverso mientras era tratada con DUPILUMAB (Dupixent) vía dispositivo médico desconocido.

No se proporcionaron los antecedentes médicos, tratamientos médicos, vacunas, concomitantes y antecedentes familiares de la paciente

El 02-Abr-2025, el paciente empezó a tomar DUPILUMAB Solución inyectable (concentración desconocida) a la dosis de 300 mg cada semana por vía subcutánea para dermatitis atópica (problema de prescripción del producto) (horario inapropiado de administración del producto) (mismo día) (número de lote, caducidad desconocidos).

El 03-Abr-2025 el paciente desarrolló un evento no grave "presentó un tipo de conjuntivitis" (conjuntivitis) 1 día después de la ingesta de la primera dosis (latencia desconocida) después de la ingesta de la última dosis (número de lote desconocido) de DUPILUMAB.

Se informó de que "utiliza Dupixent, solución inyectable, subcutánea, semanalmente (problema de prescripción del producto) a partir del 02-Abr-2025 para el tratamiento de la dermatitis atópica. La paciente informa que después de un mes de tratamiento tendrá consulta médica para modificar la frecuencia de aplicación de para cada 2 semanas. La paciente menciona que el día 03-Abr-2025 después de la primera aplicación de Dupixent, ella presentó un tipo de conjuntivitis (conjuntivitis), como si fuera una alergia en el ojo pero la molestia desapareció el 06-Abr-2025 al aplicar colirio (nombre no proporcionado). La paciente relacionó el evento con el uso de Dupixent. La paciente no proporcionó más información".

Se continuó con DUPILUMAB (DUPILUMAB) para la conjuntivitis; se desconoce para otros eventos.

Se recibió un colirio desconocido (nombre no proporcionado) como tratamiento correctivo para el evento (conjuntivitis).

En el momento de la notificación, el resultado era desconocido para el evento conjuntivitis.

Causalidad del informador: Relacionada para conjuntivitis ; no reportable para el resto de eventos

Causalidad de la empresa: reportable para conjuntivitis; no reportable para el resto de eventos

Esta notificación de sospecha de reacción adversa se presenta y clasifica como error de medicación única y exclusivamente para garantizar el cumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización de los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE y el Módulo VI de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia . La clasificación como error de medicación no pretende en modo alguno, ni debe interpretarse o entenderse como una alegación o reclamación realizada por el titular de la autorización de comercialización en el sentido de que cualquier tercero ha contribuido o debe ser considerado responsable de la aparición de este error de medicación.
