

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

## I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |                        |             |     |                 |                   |                      |                           |         |          |                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------|-------------|-----|-----------------|-------------------|----------------------|---------------------------|---------|----------|--------------------------------------------------------------------------|
| 1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1a. PAÍS REPÚBLICA DOMINICANA | 2. Fecha de nacimiento |             |     | 2a. Edad 3 años | 3. Sexo Masculino | 3a. Peso Desconocido | 4-6 Inicio de la reacción |         |          | 8-12 Marque todo de acuerdo a la reacción.                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               | Día                    | Mes PRIVADO | Año |                 |                   |                      | Día                       | Mes May | Año 2025 |                                                                          |
| <p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes)<br/>presentó erupción en todo el cuerpo y prurito intenso [Erupción prurítica]<br/>no ha dejado de rascarse [Arañazo]<br/>debido al prurito no podía dormir [Alteración del sueño por problemas generales de salud]</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 31-may-2025 relativa a un caso solicitado válido no grave recibido de un consumidor/no profesional de la salud, en el ámbito del estudio patrocinado post-comercialización "CPP_DUPILUMAB_PP-000321".<br/>Título del estudio: MY WAY - Estudio CPP con Dupixent (DUPILUMAB).</p> <p>(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)<br>1) DUPILUMAB (DUPILUMAB) Solución inyectable |                                                | 20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco?<br><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA              |
| 15. DOSIS DIARIA(S)<br>1) 300 mg, cada 4 semanas                                                     | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN<br>1) Subcutánea  |                                                                                                                                                                           |
| 17. INDICACIONES(ES) DE USO<br>1) Dermatitis atópica (dermatitis atópica)                            |                                                | 21. ¿La reacción reapareció después de volver a administrar el fármaco?<br><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta)<br>1) 29-MAY-2025/ Continúa                                   | 19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO<br>1) Desconocido |                                                                                                                                                                           |

## 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                                                                                                 | Tipo de historial /Notas | Descripción                             |
| Desconocido a Continúa                                                                                      | Condición histórica      | Dermatitis atópica (Dermatitis Atópica) |

## IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                       |             |                                     |                                              |                          |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|
| 24a NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Sanofi-Aventis I+D<br>82 Avenue Raspail Gentilly Cedex, 94250 FRANCIA Teléfono 33 141247000 |                                                                                                                                                                                                                                          | 26 OBSERVACIONES<br>Confirmado médicamente: Yes<br>ID de Paciente: P-211492<br>ID de estudio: CPP_DUPILUMAB_PP-000321 |             |                                     |                                              |                          |                                              |
|                                                                                                                                   | 24b. Número de control<br><b>2025SA158493</b>                                                                                                                                                                                            | 25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.                                                               |             |                                     |                                              |                          |                                              |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE<br>31-May-2025                                                                             | 24d. FUENTE DEL INFORME<br><table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Estudio Profesional de la salud</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Literatura Otro: No solicitado No Literatura</td></tr></table> |                                                                                                                       |             | <input checked="" type="checkbox"/> | Estudio Profesional de la salud              | <input type="checkbox"/> | Literatura Otro: No solicitado No Literatura |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                               | Estudio Profesional de la salud                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                       |             | <input type="checkbox"/>            | Literatura Otro: No solicitado No Literatura |                          |                                              |
| FECHA DE ESTE INFORME<br>04-Jun-2025                                                                                              | 25a. TIPO DE INFORME<br><table border="1"><tr><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>Inicial</td><td><input type="checkbox"/></td><td>Seguimiento</td></tr></table>                                                             | <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                   | Inicial     | <input type="checkbox"/>            | Seguimiento                                  |                          |                                              |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                               | Inicial                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/>                                                                                              | Seguimiento |                                     |                                              |                          |                                              |

---

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

Título del estudio: DUPIXENT A MI MANERA.

Se trata de un paciente varón de 3 años de edad que presentó erupción cutánea en todo el cuerpo y prurito intenso, no ha dejado de rascarse y debido al prurito no podía dormir mientras recibía tratamiento con DUPILUMAB mediante dispositivo desconocido.

No se facilitaron los antecedentes médicos del paciente, tratamiento(s) médico(s), vacunación(es) ni antecedentes familiares. En el momento del suceso, la paciente tenía Dermatitis atópica en curso.

El 29-May-2025, el paciente empezó a aplicar DUPILUMAB (concentración desconocida) Solución inyectable 300 mg cada 4 semanas por vía subcutánea para Dermatitis atópica.

El 29-May-2025 el paciente desarrolló un cuadro no grave de erupción cutánea por todo el cuerpo, y prurito intenso (erupción pruriginosa) tras la ingesta de la primera dosis (número de lote desconocido) de DUPILUMAB.

El 29-May-2025 el paciente desarrolló un evento no grave; ha dejado de rascarse (Arañazo) tras la ingesta de la primera dosis (número de lote desconocido) de DUPILUMAB.

En May-2025 el paciente un evento no grave; debido al prurito no pudo dormir (trastorno del sueño debido a una condición médica general) (1-2 días de latencia) tras la ingesta de la primera dosis (número de lote desconocido) de DUPILUMAB.

Se notificó "El 29-May-2025 unas horas después de su primera aplicación de Dupixent el paciente presentó erupción por todo el cuerpo (erupción. EA, no grave) y prurito intenso (prurito. EA no grave). El notificante indica que el paciente no ha dejado de rascarse y que debido al prurito no podía dormir. Se le prescribieron cremas (no especificadas) y loratadina oral para mejorar los síntomas, sin embargo, no ha mejorado. Informa que los síntomas mencionados están relacionados con el uso de Dupixent. El reportero no proporciona más información". Se solicitó información sobre el número de lote y la fecha de caducidad correspondientes al momento en que ocurrió el evento.

Se continuó con UPILUMAB (DUPILUMAB).

El paciente fue tratado con Loratadina (Loratadina) y Lociones (no especificadas) para Rash pruriginoso.

En el momento de la notificación, el resultado era No Recuperado / No Resuelto para el evento erupción en todo el cuerpo, e intenso prurito, fue No Recuperado / No Resuelto para el evento no ha dejado de rascarse y fue No Recuperado / No Resuelto para el evento debido a la picazón no podía dormir.

Presentó "Erupción por Todo el Cuerpo, Y Prurito Intenso" se considera relacionado con DUPILUMAB por el informante y no notificable por la compañía basado en la evaluación de causalidad de la compañía.

"No ha dejado de rascarse" se considera relacionado con DUPILUMAB por el informante y no notificable por la empresa basado en la evaluación de causalidad de la empresa

."Debido a la picazón no podía dormir" se considera relacionado con DUPILUMAB por el reportero y no notificable por la empresa basado en la evaluación de causalidad de la empresa.

---