

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 37 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 29	Mes May	Año 2025	
7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes) Visión borrosa [Visión borrosa] Descripción del caso: Información inicial recibida el 13-Jun-2025 relativa a un caso solicitado válido no grave recibido de una paciente, en el ámbito del estudio patrocinado post-comercialización "CPP_DUPILUMAB_PP-000321". Título del estudio: MY WAY - Estudio CPP con Dupixent (DUPILUMAB). Este caso se refiere a una paciente de 37 años que tuvo visión borrosa mientras recibía tratamiento con DUPILUMAB (DUPIXENT) a través de un dispositivo desconocido. (Continúa en la Página de información adicional)											☐ Muerte del paciente
											☐ Provoco o Prolongo la hospitalización
											☐ Provoco discapacidad o persistencia de la misma
											☐ Puso en riesgo la vida.
											☐ Genero una anomalía congénita
											☐ Otro.

II. INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACO(S) SOSPECHOSOS

14. SOSPECHA(S) DE FÁRMACO (incluir nombre genérico) 1) DUPILUMAB (DUPILUMAB) Solución inyectable		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco? ☐ Sí ☐ No ☒ NA
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 300 mg, cada 15 días	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	
17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Dermatitis atópica (dermatitis atópica)		21. ¿La reacción reapareció después de volver a administrar el fármaco? ☐ Sí ☐ No ☒ NA
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) 16-MAY-2025/ Continúa	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 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

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: Yes ID de Paciente: P-211581 ID de estudio: CPP_DUPILUMAB_PP-000321	
	24b. Número de control 2025SA173333	25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 13-JUN-2025	24d. FUENTE DEL INFORME ☒ Estudio Profesional de la salud ☐ Literatura Otro: No solicitado No Literatura		
FECHA DE ESTE INFORME 23-JUN-2025	25a. TIPO DE INFORME ☒ Inicial ☐ Seguimiento		

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

No se facilitaron los antecedentes médicos, los tratamientos médicos, las vacunas ni los antecedentes familiares del paciente.

El 16 de mayo de 2025, el paciente empezó a tomar DUPILUMAB Solución inyectable (concentración: desconocida) a una dosis de 300 mg cada 15 días, por vía subcutánea mediante dispositivo desconocido para Dermatitis atópica.

El 29 de mayo de 2025, la paciente desarrolló un evento no grave; visión borrosa (latencia: 13 días) tras la toma de la primera dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de DUPILUMAB. Se solicitó información sobre el número de lote y la fecha de caducidad correspondientes a un en momento de aparición del evento.

Se continuó con DUPILUMAB.

Tratamiento correctivo: se administraron gotas no especificadas.

Resultado: No recuperado / No resuelto.

Causalidad informante: Relacionado.

Causalidad de la empresa: No Reportable.
