

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 35 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 05	Mes JUL	Año 2025	
7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes) experimentó picor en el lugar de la inyección [Prurito en la zona de aplicación] su cuerpo comenzó a sentirse caliente como el fuego, afirmando que cuando se baña, siente calor en su cuerpo inmediatamente después de salir de la bañera [Sensación de mucho calor] un día después de tomar su segunda dosis de dupixent, experimentó dolor en el cuello [Dolor de cuello] un día después de tomar su segunda dosis de dupixent, experimentó dolor en el cuello e irritación en el cuello [Irritación de la piel] ese mismo día su piel se estaba pelando saliendo como una pelusa blanca [Exfoliación de la piel]. (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) Subcutáneo	
17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Dermatitis atópica (Dermatitis atópica)		21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco? ☐ Sí ☐ No ☒ NA
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) 28-JUN-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: No ID de paciente: P-213317 ID de estudio: CPP_DUPILUMAB_PP-000321	
	24b. Número de control 2025SA204538	25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 14-Jul-2025	24d. FUENTE DEL INFORME ☒ Estudio Profesional de la salud ☐ Literatura ☐ Otro: No solicitado ☐ No Literatura		
FECHA DE ESTE INFORME 21-Jul-2025	25a. TIPO DE INFORME ☒ Inicial ☐ Seguimiento		

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

su piel también está seca [Piel seca].

Descripción del caso: Información inicial recibida el 14-Jul-2025 relativa a un caso solicitado válido no grave recibido de un 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 35 años de edad que experimentó picor en el lugar de la inyección, su cuerpo comenzó a sentirse caliente como el fuego, declarando que cuando se baña, siente calor en su cuerpo inmediatamente después de salir de la bañera, un día después de tomar su segunda dosis de dupixent, experimentó dolor en el cuello e irritación en el cuello, el mismo día su piel se estaba pelando desprendiéndose como pelusa blanca y su piel también estaba seca mientras estaba siendo tratada con DUPILUMAB (DUPIXENT) a través de un dispositivo desconocido.

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

El 28-Jun-2025, la paciente empezó a tomar DUPILUMAB Solución inyectable (concentración desconocida, dispositivo) a una dosis de 300 mg, cada 15 días, por vía subcutánea para Dermatitis atópica.

El 05-JUL-2025 la paciente desarrolló un evento no grave; "experimentó picor en el lugar de la inyección" (prurito en el lugar de la inyección) 8 días después de la toma de la primera dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de DUPILUMAB.

El 09-JUL-2025 la paciente desarrolló un evento no grave; "su cuerpo comenzó a sentirse caliente como el fuego, afirmando que cuando se baña, sensación de calor intenso en el cuerpo después de salir de la bañera" (sensación de calor) 12 días después de la ingesta de la primera dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de DUPILUMAB.

El 13-JUL-2025 la paciente desarrolló un evento no grave; "un día después de tomar su segunda dosis de dupixent, experimentó dolor en el cuello e irritación en el cuello" (dolor de cuello) (irritación de la piel) 16 días después de la ingesta de la primera dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de DUPILUMAB.

El 13-JUL-2025 la paciente desarrolló un evento no grave; "el mismo día su piel se desprendía en forma de escamas blancas similares a pelusa" (exfoliación de la piel) 16 días después de la ingesta de la primera dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de DUPILUMAB.

El 13-JUL-2025 la paciente desarrolló un evento no grave; "su piel también está seca" (piel seca) 16 días después de 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 correspondiente al momento de ocurrencia del evento.

se informó "El 05-Jul-2025, la paciente presentó prurito en el sitio de punción que se extendió un poco al cuerpo. El 09-Jul-2025 ella comenzó a sentir calor en el cuerpo, como si estuviera en llamas. Dice que cuando se baña y justo después de salir del baño, siente calor por todo el cuerpo. El 13-Jul-2025, un día después de la aplicación de su segunda dosis de Dupixent, presentó dolor en el cuello e irritación en el cuello, lo que relaciona con el medicamento, ya que antes de su aplicación no presentaba estos síntomas. Ella también refiere que su piel se está pelando saliendo como pelusa blanca y su piel también está seca."

Acción tomada: no se tomó ninguna acción para todos los eventos.

No se informó si la paciente recibió un tratamiento correctivo para todos los eventos.

En el momento de la notificación, el resultado era No recuperado / No resuelto para todos los eventos.

Causalidad del informante: relacionada para todos los eventos

Causalidad de la empresa: Reportable para el prurito en el punto de inyección y no reportable para otros eventos
