

<b>INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>												

## I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS COSTA RIC	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad 14 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 OCT	Año 2024	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes) lantus solostar 6 UI por la mañana y 6 UI por la noche sin efectos adversos [Única dosis diaria administrada más frecuentemente] Descripción del caso: Información inicial recibida el 30-Abr-2025 sobre un caso válido no grave no solicitado recibido de un consumidor/ no personal sanitario. Este caso se refiere a un paciente varón de 14 años que tomó lantus solostar 6 UI por la mañana y 6 UI por la tarde sin efectos adversos notificados mientras estaba en tratamiento con insulina glargina [lantus solostar].</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) 1 LANTUS SOLOSTAR (INSULIN GLARGINE) Solución para inyección, 100 UI/mL		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco?	
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 6 IU am / 6 IU pm		16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	
17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Diabetes mellitus tipo 1		21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco?	
18. FECHAS DE TRATAMIENTO (desde/hasta) 1) OCT-2024/ 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 <b>2025SA126217</b>		25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 30-Abr-2025	24d. FUENTE DEL INFORME			
<input type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud	<input checked="" type="checkbox"/> Literatura			Otro: No solicitado No Literatura
FECHA DE ESTE INFORME 06-May-2025	25a. TIPO DE INFORME			
<input checked="" type="checkbox"/> Inicial	<input type="checkbox"/> Seguimiento			

---

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

El historial médico del paciente, los tratamientos médicos, las vacunas, los medicamentos concomitantes y los antecedentes familiares no se proporcionaron.

En octubre de 2024, el paciente empezó a tomar lantus solostar (insulina glargina) Solución inyectable, 100iu/ml a una dosis de 6 iu por la mañana y 6 iu por la noche por vía subcutánea para la diabetes mellitus tipo 1 vía Solostar.

En OCT-2024 el paciente desarrolló un evento no grave "lantus solostar 6 iu por la mañana y 6 iu por la noche sin evento adverso (Pauta inadecuada de administración del producto) (latencia del mismo día) tras la ingesta de la primera dosis (lote desconocido número, fecha de caducidad) de INSULINA GLARGINA.

Se solicitará información sobre el número de lote y la fecha de caducidad correspondientes a los del momento en que se produjo el evento.

Sigue utilizando el producto: sí

Se desconoce la acción tomada con insulina glargina (lantus solostar).

Esta notificación de sospecha de reacción adversa se presenta y clasifica como error de medicación única y exclusivamente para asegurar el cumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización de los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE y en 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.

---