

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

## I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS COSTA RICA	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad 82 años	3. Sexo Femenino	3a. Peso Desconocido	4-6 Inicio de la reacción			8-12 Marque todo de acuerdo a la reacción.
		Día	Mes PRIVADO	Año				Día 28	Mes MAY	Año 2025	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes) la paciente presentó una segunda crisis de aumento de los niveles de glucosa [Glucosa en sangre elevada].</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 13-Jun-2025 relativa a un caso válido no grave no solicitado recibido de un consumidor/no profesional de la salud.</p> <p>Este caso se refiere a una paciente de 82 años que presentó una segunda crisis de aumento de los niveles de glucosa mientras estaba en tratamiento con Insulina Glargina [Toujeo] vía solostar u300.</p> <p style="text-align: right;">(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) TOUJEO (INSULINA GLARGINE) Solución inyectable, 300 UI/ mL		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco?	
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 20 UI/ diariamente		16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	
17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Diabetes mellitus tipo 2 (Diabetes mellitus tipo 2)		21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco?	
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) 25-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 a Continúa	Condición histórica	Presión sanguínea alta (Hipertensión)
Desconocido a Continúa	Condición histórica	Depresión (Depresión)

## 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			
24b. Número de control <b>2025SA171310</b>		25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.			
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 13-Jun-2025				24d. FUENTE DEL INFORME	
FECHA DE ESTE INFORME 17-Jun-2025				25a. TIPO DE INFORME	
<input type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud <input checked="" type="checkbox"/> Literatura		<input type="checkbox"/> Otro: No solicitado <input type="checkbox"/> No Literatura			
<input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento					

---

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

No se proporcionaron los antecedentes médicos, los tratamientos médicos, las vacunas ni los antecedentes familiares de la paciente. En el momento del evento, la paciente padecía hipertensión, depresión y aumento de la glucosa en sangre.

El 25-May-2025, el paciente empezó a tomar Toujeo (Insulina Glargina) Solución inyectable-300iu/ml a una dosis de 20 UI Diariamente, subcutánea para la diabetes mellitus de tipo 2.

El 28-May-2025 el paciente desarrolló un evento no grave "la paciente presentó una segunda crisis de aumento de los niveles de glucosa (Glucosa en sangre elevada) 3 días después de la ingesta de la primera dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de insulina glargina.

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

La dosis de Insulina Glargina (Toujeo) fue aumentada 20 UI diariamente.

No se informó si el paciente recibió un tratamiento correctivo para el evento

En el momento de la notificación, el resultado fue Recuperado / Resuelto en fecha desconocida para el evento.

---

**23. OTRO HISTORIAL PERTINENTE continuación**

Desde/ Hasta fechas	Tipo de historia/ Notas	Descripción
Desconocido a Continúa	Condición histórica	Aumento de los niveles de glucosa [Glucosa en sangre elevada].

---