INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA												

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS COSTA RICA	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad 62 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 14	Mes JUL	Año 2025	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes)</p> <p>presentó niveles inestables de azúcar en sangre (Aumento de la glucosa en sangre) [Aumento de la glucosa en sangre]</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 14-Jul-2025 relativa a un caso no solicitado válido no grave recibido de un paciente.</p> <p>Este caso se refiere a una paciente de 62 años de edad que presentó niveles inestables de azúcar en sangre (aumento de la glucosa en sangre) mientras recibía tratamiento con INSULINA GLARGINA [LANTUS SOLOSTAR] suministrada a través de Solostar.</p> <p>(Continúa en la Página de información adicional)</p>										☐ 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)		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco?	
1) LANTUS SOLOSTAR (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/ml		☐ Sí ☐ No ☒ NA	
15. DOSIS DIARIA(S)	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN		
1) 16 UI (continua en la página de información adicional)	1) Subcutáneo		
17. INDICACIONES(ES) DE USO		21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco?	
1) Diabetes (tipo desconocida) (Diabetes mellitus)		☐ Sí ☐ No ☒ NA	
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta)	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO		
1) 11-Jul-2025/ Jul-2025	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 Azúcar en sangre anormal (Azúcar en sangre anormal)

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 2025SA204753	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

Tenía un historial médico de inestabilidad de la glucemia en tratamiento con varios fármacos no especificados.

No se proporcionaron los antecedentes médicos, los tratamientos médicos, las vacunas, los concomitantes ni los antecedentes familiares de la paciente.

El 11-JUL-2025, el paciente empezó a tomar lantus solostar (insulina glargina) 100 UI/ml, Solución inyectable 16 UI diariamente, por vía subcutánea para Diabetes (tipo desconocido).

El 14-JUL-2025 la paciente desarrolló un evento no grave; "presentó niveles inestables de azúcar en sangre" (aumento de la glucosa en sangre) 3 días después de la toma de la primera dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de INSULINA GLARGINA.

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

Se informó que "la paciente presentó niveles inestables de azúcar en sangre (Aumento de la glucosa en sangre. EA no grave) por lo que aumentaron su dosis de Lantus Solostar a 18 UI y continuarán realizando pruebas (no especificadas) para determinar la dosis de más adecuada. La paciente no aportó más información".

En julio de 2025 se cambió la dosis de lantus solostar (insulina glargina) a 18 UI diariamente.

Acción tomada: Se aumentó la dosis a 18 UI, diariamente, para el evento.

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

En el momento de la notificación, el resultado era Desconocido para el evento.

14-19 SOSPECHA(S) DE FÁRMACO(S) continuación

14. SOSPECHA(S) DE DROGA(S)	15. DOSIS DIARIA(S) 16. RUTA(S) DE ADMINISTRACIÓN	17. INDICACIONE(S) DE USO	18. FECHA(S) DE TERAPIA (desde/hasta) 19. DURACIÓN DE LA TERPAIA.
#1) LANTUS SOLOSTAR (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/mL Régimen #1	16 [UI] Unidad(es) Internacionales, 1 dosis cada día; subcutánea	Diabetes (tipo desconocida) (diabetes mellitus)	11-Jul-2025/ Jul-2025; Desconocida
#1 LANTUS SOLOSTAR (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/mL Régimen #2	18 UI, diariamente; subcutánea	Diabetes (tipo desconocida) (diabetes mellitus)	Jul-2025/ Continúa; desconocida.