

<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 74 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 JUL	Año 2025	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes)          Paciente compró Lantus Solostar en lugar de Toujeo y administró una dosis de 42 UI. [medicamento administrado incorrectamente].</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 5 de agosto de 2025 sobre un caso válido no grave no solicitado recibido de un paciente.</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)		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco?
1) ILANTUS SOLOSTAR (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/ ml 2) TOUJEO (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 300 UI/ ml		
15. DOSIS DIARIA(S)	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA
1) 42 UI; aproximadamente el 22-Jul-2025 2) 42 UI, diariamente	1) Desconocido 2) Subcutánea	
17. INDICACIONES(ES) DE USO		21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco?
1) Diabetes mellitus tipo 1 (Diabetes mellitus tipo 1) 2) Diabetes mellitus tipo 1 (Diabetes mellitus tipo 1)		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta)	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA
1) JUL-2025/ Desconocido 2) MAY-2025/ Desconocido	1) Desconocido 2) Desconocido	

## III. FÁRMACO(S) CONCOMITANTES Y ANTECEDENTES

22. FÁRMACO(S) CONCOMITANTE Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir los utilizados para tratar la reacción)
1) Apidra (Insulina glargina) Desconocido; Desconocido
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
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 05-Ago-2025	25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.
24b. Número de control <b>2025SA236387</b>	
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 13-Ago-2025	25a. TIPO DE INFORME
	<input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento

---

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

Este caso se refiere a un paciente varón de 74 años que compró Lantus Solostar (insulina glargina) administrada mediante Solostar en lugar de Toujeo (insulina glargina) administrada mediante Solostar U300, y se administró una dosis de 42 UI. Compró el producto por error, sin que se produjeran efectos adversos.

Los medicamentos concomitantes incluían insulina glulisina (Apidra).

No se proporcionó el historial médico, los tratamientos médicos, las vacunas ni los antecedentes familiares del paciente.

En mayo de 2025, el paciente comenzó a tomar Toujeo (Insulina Glargina) 300 iU/ml, solución inyectable 42 iU una vez al día por vía subcutánea para la diabetes mellitus tipo 1.

En julio de 2025, el paciente comenzó a tomar Lantus Solostar (Insulina Glargina) 100 iU/ml, solución inyectable 42 iU para la diabetes mellitus tipo 1 (frecuencia y vía desconocidas).

En julio de 2025, el paciente desarrolló un evento no grave: "compró Lantus Solostar en lugar de Toujeo y se administró una dosis de 42 UI; compró el producto por error, sin que se produjeran efectos adversos" (administración de un producto incorrecto) (aproximadamente dos meses) después de la primera dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de Toujeo y (el mismo día) después de la primera dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de Lantus.

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

El paciente indica que también utiliza Apidra, pero no indica la dosis ni la fecha de inicio del tratamiento. En julio de 2025 (aproximadamente el 22 de julio de 2025), compró Lantus Solostar en lugar de Toujeo y se administró una dosis de 42 UI. El paciente masculino no proporciona información sobre si se administró Apidra al mismo tiempo que Lantus. El 6 de agosto de 2025, el paciente responde al correo electrónico enviado para contactar con él, en el que aclara que compró el producto por error, el paciente discutió esta situación con su médico y resolvieron el problema. Además, el paciente mencionó que anteriormente había sido tratado con Lantus y que actualmente se encuentra bien, pero no proporcionó más información. En el momento de redactar este informe, el paciente no notificó ningún acontecimiento adverso. El paciente no proporcionó más información.

Se desconoce la acción tomada con Insulina Glargina (Lantus Solostar).

La acción tomada con Insulina Glargina (Toujeo) no era aplicable.

Este informe de sospecha de reacción adversa se presenta y clasifica como error de medicación única y exclusivamente para garantizar el cumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización de los requisitos establecidos en la Directiva 2001/83/CE y el Módulo VI de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. La clasificación como error médico no pretende en modo alguno, ni debe interpretarse o entenderse como una acusación o reclamación por parte del titular de la autorización de comercialización de que un tercero haya contribuido o sea responsable de la ocurrencia de este error de medicación.