

<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 57 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	Mes Desconocido	Año	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes)  se le prescribió y utilizará Toujeo 20 UI por la mañana y 20 UI por la noche sin que se haya notificado ningún efecto adverso  [Problema de prescripción del producto]  Descripción del caso: Información inicial recibida el 22-Abr-2025 sobre un caso válido no grave no solicitado recibido de un farmacéutico.  Este caso afecta a una paciente de 57 años a la que se prescribió y utilizará [Toujeo] Insulina Glargina 20 UI por la mañana y 20 UI por la noche a través de Solostar U300 sin que se haya notificado ningún evento adverso.  (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 GLARGINA) Solución para inyección, 300 UI/ml		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco?	
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 20 UI, BID	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA	
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) Desconocida	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) Desconocida	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> NA	

## 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 Desconocido a continúa	Tipo de historial / Condición histórica	Descripción de notas Diabetes mellitus tipo 2 (diabetes mellitus tipo 2)

## 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>2025SA121077</b>	25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 22-Abr-2025	24d. FUENTE DEL INFORME		
	<input type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud <input checked="" type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro: No solicitado No Literatura		
FECHA DE ESTE INFORME 29-Apr-2025	25a. TIPO DE INFORME		
	<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, los medicamentos concomitantes ni los antecedentes familiares de la paciente.

En el momento del evento, el paciente padecía diabetes mellitus de tipo 2 en curso.

En fecha desconocida, se prescribió a la paciente Toujeo (Insulina Glargina) Solución inyectable 300iU/ml a una dosis de 20 iU BID (problema con la prescripción del producto) (latencia el mismo día) subcutánea (con número de lote y fecha de caducidad desconocidos) para la diabetes mellitus de tipo 2. La información relativa al número de lote y la fecha de caducidad de Toujeo (Insulina Glargina) es desconocida.

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

No se comunicaron datos de laboratorio.

La acción tomada con Insulina Glargina fue Desconocida para el problema de prescripción del producto del evento.

Esta notificación 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 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 haya contribuido o deba ser considerado responsable de la aparición de este error de medicación.

---

**Signature:** Diego COPORO BLANCAS

Diego COPORO BLANCAS (May 5, 2025 13:45 MDT)

**Email:** diego.coporoblancas-ext@sanofi.com