INFORME DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA																				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>																			

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS GUATEMALA	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad 36 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	Año 2025	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes) Fluctuación de la glucemia [Fluctuación de la glucosa en sangre]</p> <p>Descripción del caso: Información inicial recibida el 05-may-2025 sobre un caso no grave válido no solicitado recibido de un médico.</p> <p>Este caso se refiere a un paciente varón de 36 años que tuvo una fluctuación de la glucosa en sangre mientras recibía tratamiento con insulina glargina [lantus solostar] vía Solostar.</p> <p>El historial médico del paciente, tratamiento(s) médico(s), vacunación(es)</p> <p style="text-align: right;">(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) 1) LANTUS SOLOSTAR (INSULIN GLARGINE) Solución para inyección, 100 UI/mL	20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco? ☒ Sí ☐ No ☐ NA
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 18 UI, Diario	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea
17. INDICACIONES(ES) DE USO 1) Diabetes mellitus tipo 1 (Diabetes mellitus tipo 1)	21. ¿La reacción re apareció después de volver a administrar el fármaco? ☐ Sí ☒ No ☐ NA
18. FECHAS DE TRATAMIENTO(desde/hasta) 1) 2015/ APR- 2025	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) LANTUS (INSULIN GLARGINE); Desconocido/2025	
23. OTRO HISTORIAL PERTINENTE (p. ej., diagnóstico, alergias, embarazo con el último mes del periodo, etc.) Desde/hasta Fechas Tipo de historial /Notas Descripción Desconocido a Continúa Condición histórica Diabetes mellitus tipo 1 (diabetes mellitus tipo 1)	

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: Si		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 05-May-2025	24b. Número de control 2025SA134520		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> ☒ Estudio Profesional de la salud </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> ☒ Literatura Otro: No solicitado No Literatura </td> </tr> </table>	☒ Estudio Profesional de la salud	☒ Literatura Otro: No solicitado No Literatura	25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.
☒ Estudio Profesional de la salud	☒ Literatura Otro: No solicitado No Literatura		
FECHA DE ESTE INFORME 13-May-2025	24d. FUENTE DEL INFORME		
25a. TIPO DE INFORME ☒ Inicial ☐ Seguimiento			

INFORMACIÓN ADICIONAL

7+13. DESCRIBIR REACCIÓN(ES) continuación

y los antecedentes familiares.

En el momento del evento, el paciente tenía diabetes mellitus tipo 1 en curso.

En 2015, el paciente comenzó a tomar lantus solostar (insulina glargina) Solución inyectable 100 iU/ml a una dosis de 18 iU QD subcutánea para la diabetes mellitus de tipo 1.

En 2025 el paciente desarrolló un evento no grave fluctuación de la glucosa en sangre (latencia desconocida) tras la ingesta 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.

En 2025 se reinició lantus solostar (insulina glargina) a la dosis 18 iU QD subcutánea para la diabetes mellitus de tipo 1.

Estudios de laboratorio relevantes incluyen:

Glucosa en sangre - En fecha desconocida: [145 a 150]; en fecha desconocida: [de 200 a 300].

Se informó de que «el paciente presentó hipoglucemia e hiperglucemia (Fluctuación de la glucosa en sangre, EA no graves, no esperado) medidos por un sensor, lo que llevó a la suspensión de la administración de Lantus, y en abril de 2025 (fecha exacta no proporcionada) inicio la administración de Toujeo; sin embargo, la paciente siguió presentando fluctuaciones de la glucemia, lo que llevó a la suspensión de Toujeo y a la reanudación del tratamiento. de Lantus Solostar, y la recuperación del paciente. El reportero dijo que el paciente nunca se había encontrado mal, pero buscaba una insulina que le diera un nivel de glucemia más estable, es decir, más cercano a 120, ya que anteriormente había hiperglucemias de 145 a 150 y de 200 a 300. También confirmó que Lantus Solostar y Toujeo nunca se administraron juntos».

La insulina glargina (lantus solostar) se interrumpió en fecha desconocida en Abr-2025.

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 2025 (tras readministración) para el evento.

13. Datos de Laboratorio

# Date	Examen/ Evaluación /Notas	Resultados	Normal Alto/Bajo
1	Glucosa en Sangre De 200 a 300	Desc.	
2	Glucosa en sangre 145 a 150	Desc.	

13. Exámenes relevantes

Nombre del examen Glucosa en sangre, Fecha: , Notas: 145 a 150;

Nombre del examen: Glucosa en sangre, Fecha: , Notas: de 200 a 300;

14-19 FÁRMACO(S) SOSPECHOSO(S) continuación

14.FÁRMACO(S) SOSPECHOSO(S) (incluido nombre genérico)	15. DOSIS DIARIA 16. RUTA DE ADMIN.	17. INDICACIONES DE USO	18.FECHAS DE TERAPIA (DE/HASTA) 19. DURACIÓN DE LA TERAPIA
#1) LANTUS SOLOSTAR (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/mL Régimen # 2	18 UI, DIARIO; Subcutánea	Diabetes mellitus tipo 1 (diabetes mellitus tipo 1)	2025/ Continua Desconocido