

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

## I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN

1. INICIALES DEL PACIENTE PRIVADO	1a. PAÍS GUATEMALA	2. Fecha de nacimiento			2a. Edad 60 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 DESC	Año	
<p>7 + 13 DESCRIBIR REACCIÓN(ES) (incluidos los datos analíticos/pruebas relevantes)          Tiene un problema de salud [malestar general].          Presenta niveles altos o bajos de glucosa en sangre [fluctuación de la glucosa en sangre].</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>Este caso se refiere a un paciente varón de 60 años que tenía un problema de salud y presentaba niveles altos o bajos de glucosa en sangre mientras recibía tratamiento con INSULINA GLARGINA [LANTUS SOLOSTAR] a través de Solostar.</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) ILANTUS SOLOSTAR (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/ ml		20. ¿Disminuye la reacción tras dejar de tomar el fármaco?
15. DOSIS DIARIA(S) 1) 28 UI; Diariamente	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Subcutánea	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input 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) 2020/ Desconocido	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	<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 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 medicamento: No
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR FABRICANTE 05-Ago-2025	24b. Número de control <b>2025SA234411</b>
FECHA DE ESTE INFORME 13-Ago-2025	24d. FUENTE DEL INFORME <input type="checkbox"/> Estudio Profesional de la salud <input checked="" type="checkbox"/> Literatura Otro: No solicitado No Literatura
25a. TIPO DE INFORME <input checked="" type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento	
25b. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR CONFIDENCIALES.	

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

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

En 2020, el paciente comenzó a tomar Lantus Solostar (Insulina Glargina) solución inyectable con una concentración de 100 UI/ml, en una dosis de 28 UI una vez al día por vía subcutánea para tratar la diabetes mellitus tipo 2.

En una fecha desconocida, la dosis de Lantus Solostar (Insulina Glargina) se modificó a 24 UI una vez al día.

En una fecha desconocida, la dosis de Lantus Solostar (Insulina Glargina) se cambió a 22 UI una vez al día.

El 5 de agosto de 2025, la dosis de Lantus Solostar (Insulina Glargina) se cambió a 26 UI una vez al día.

En una fecha desconocida, el paciente desarrolló un evento no grave "tiene un problema de salud" (malestar) (latencia desconocida) tras la primera toma de la dosis (número de lote y fecha de caducidad desconocidos) de insulina glargina.

En una fecha desconocida, el paciente desarrolló un evento no grave "presenta glucosa alta o baja en sangre" (fluctuación de la glucosa en sangre) (latencia desconocida) tras 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 al momento en que se produjo el evento.

Se informó de que «el paciente indica que, desde una fecha desconocida, dependiendo de sus niveles de azúcar, define una dosis que utilizará durante 8 días y, al final de ese periodo, reduce la dosis en 2 UI y utiliza esa dosis durante 8 días, y así sucesivamente, siendo la dosis más baja 22 UI. El 5 de agosto de 2025, se aplicó 26 UI, dosis que utilizará durante los próximos 8 días. Informa de que inicialmente se le recetaron 28 UI y que se redujeron a 24 UI al cabo de unos días, ya que había que bajar la dosis si tenía la glucosa en sangre alta o baja (fluctuación de la glucosa en sangre). Menciona que tiene un problema de salud (malestar general), pero que toma insulina para mantener niveles normales de azúcar. El paciente no proporcionó más información. El paciente autoriza que se contacte con él, pero no conoce los datos de contacto del médico que lo trata.

Medidas tomadas: se redujo la dosis por fluctuación de la glucosa en sangre y se desconoce por malestar general.

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

En el momento de la notificación, el resultado era Recuperado/Resuelto en una fecha desconocida para la fluctuación de la glucosa en sangre y desconocido para el malestar general.

**14-19 SOSPECHA DE FARMACO(S) continued**

14. SOSPECHA DE FARMACO(S) (incluir el nombre genérico)	15. DOSIS DIARIA(S); 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	17. INDICACIÓN(ES) DE USO	18. FECHA DE TERAPIA (desde/hasta); 19. DURACIÓN DE LA TERAPIA
1) LANTUS SOLOSTAR (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/ ml; Régimen # 2	24 UI, Diariamente; Subcutánea	Diabetes mellitus tipo 2 (Diabetes mellitus tipo 2)	Desconocido; Desconocido
2) LANTUS SOLOSTAR (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/ ml; Régimen # 3	22 UI, Diariamente; Subcutánea	Diabetes mellitus tipo 2 (Diabetes mellitus tipo 2)	Desconocido; Desconocido
3) LANTUS SOLOSTAR (INSULINA GLARGINA) Solución inyectable, 100 UI/ ml; Régimen # 4	26 UI, Diariamente; Subcutánea	Diabetes mellitus tipo 2 (Diabetes mellitus tipo 2)	05-AGO-2025/ Continúa; Desconocido