

Inicio del tratamiento con Fensolvi®:

Información esencial



QUE LOS NIÑOS SIGAN SIENDO NIÑOS

fensolvi® 
(leuprolide acetate) for injectable
suspension

¿Para quien es este folleto?

Este folleto está dirigido a padres o tutores de niños a quienes les han diagnosticado pubertad precoz central (PPC). Si necesita más información o tiene alguna inquietud, consulte al médico o enfermero de su hijo o hija.



¿Qué es la pubertad precoz central?

La pubertad comienza cuando el cerebro produce “pulsos” u “oleadas” de una hormona llamada hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). En los niños con PPC, esto sucede a una edad más temprana que la esperada.^{1,2} El diagnóstico médico de PPC se hace cuando se observan signos de la pubertad antes de los 8 años en las niñas, y a los 9 años en los niños.^{1,2} Es importante que el pediatra descarte otras enfermedades que podrían causar signos de pubertad antes de tiempo a fin de que su hijo o hija reciba el tratamiento indicado.¹

La PPC puede tratarse con un medicamento que impide que el cerebro produzca continuamente oleadas de GnRH y detiene el avance de la pubertad.¹ Cuando llega el momento en que, normalmente, se inicia la pubertad, el pediatra interrumpe el tratamiento para permitir que el cerebro vuelva a producir oleadas de GnRH.³

La pubertad precoz central tiene tratamiento. Fensolvi® (acetato de leuprolida) para suspensión inyectable puede tratarla.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

FENSOLVI® es un tipo de medicamento conocido como un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). Se utiliza para el tratamiento de la pubertad precoz central (PPC) en niños a partir de los 2 años, y el proveedor de atención médica lo administra por vía subcutánea, es decir, lo inyecta debajo de la piel.

Consulte la Información de seguridad importante en la página 10 y haga [clic aquí](#) para obtener la información de prescripción completa.

¿Qué es Fensolvi?

Fensolvi® es un tratamiento para frenar el avance de la pubertad que consiste en la administración de un medicamento de liberación prolongada. Su hijo o hija recibirá la inyección en el consultorio del médico.⁴ No hay ninguna instrucción especial que deba seguir antes ni inmediatamente después de la visita.⁴ El médico hará controles periódicos: 1 o 2 meses después de la primera inyección de Fensolvi® para comprobar que el tratamiento esté funcionando correctamente y, luego, cada 3 a 6 meses para controlar la estatura del niño o la niña.

fensolvi[®]
(leuprolide acetate)^{for injectable suspension}



¿Qué es Fensolvi?⁴

Fensolvi® es un medicamento denominado “agonista de la GnRH”. Se administra en una pequeña inyección de gel que permanece debajo de la piel durante 6 meses y libera el medicamento al cuerpo de manera constante. La acción de este medicamento puede detener las oleadas de GnRH que causan la pubertad temprana.



¿Cómo se administra Fensolvi?⁴

Fensolvi® se administra a través de una inyección justo debajo de la piel.

Esta vía tiene las siguientes ventajas:

- Es fácil encontrar un lugar donde colocar la inyección, ya que puede administrarse en la mayoría de las partes del cuerpo donde hay algo de grasa debajo de la piel.
- Se usa una aguja corta de 5/8 pulgadas.
- Se evitan las inyecciones en el músculo.
- No hace falta hacer una cirugía.
- Es posible aplicar anestesia local para
- adormecer la zona.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

FENSOLVI está contraindicado en jóvenes en los siguientes casos:

- Sensibilidad a la GnRH, a los agonistas de la GnRH o a cualquiera de los ingredientes de FENSOLVI (el médico puede brindarle información al respecto)
 - Llame al médico o busque asistencia médica de emergencia inmediatamente si su hijo o hija presenta algún síntoma de reacción alérgica grave

Consulte la Información de seguridad importante en la página 10 y haga [clic aquí](#) para obtener la información de prescripción completa.

fensolvi®
(leuprolide acetate) for injectable
suspension



¿Cada cuánto se administra Fensolvi?⁴

Fensolvi® se administra cada 6 meses, lo que implica lo siguiente:

- Solo se colocan 2 inyecciones por año.
- La inyección puede administrarse durante las visitas semestrales al consultorio del endocrinólogo pediátrico.
- La inyección debe aplicarse cada 6 meses, en las fechas programadas, para garantizar que los síntomas de la pubertad no vuelvan a aparecer.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

FENSOLVI está contraindicado en jóvenes en los siguientes casos:

- Embarazo, ya que FENSOLVI puede provocar defectos de nacimiento o un aborto espontáneo

Durante las primeras semanas de tratamiento, podría producirse un aumento de los signos y síntomas de la pubertad, como sangrado vaginal en las niñas.

FENSOLVI puede causar cambios emocionales en algunos niños, como por ejemplo, llanto, irritabilidad, impaciencia, enojo y agresividad. Llame al médico de inmediato si su hijo o hija presenta síntomas emocionales nuevos o que han empeorado durante el tratamiento con FENSOLVI.

Se han informado casos de convulsiones (movimientos involuntarios ocasionados por la contracción y relajación rápida de los músculos) en niños tratados con agonistas de la GnRH. Esto puede producirse en niños que nunca tuvieron convulsiones. Si su hijo o hija convulsiona, llame al médico o busque asistencia de emergencia de inmediato.

Consulte la Información de seguridad importante en la página 10 y haga [clic aquí](#) para obtener la información de prescripción completa.

**¡Fensolvi solo se administra
dos veces al año!**



Consulte la Información de seguridad importante en la página 10 y haga [clic aquí](#) para obtener la información de prescripción completa.

6

¿Qué se puede esperar en el inicio del tratamiento?

Es importante que sepa que los síntomas de la pubertad pueden empeorar por poco tiempo cuando su hijo o hija comienza el tratamiento. Esto se debe a la forma de acción del medicamento. El tratamiento puede demorar hasta 3 semanas en detener las oleadas de GnRH que causan la pubertad. Pasado ese tiempo, los síntomas deberían comenzar a mejorar y su hijo o hija podrá volver a ser el niño o la niña que es.⁴

Ante cualquier pregunta sobre la PPC o Fensolvi®, no dude en consultar al médico o enfermero de su hijo o hija. Además, lea la información de seguridad que se incluye al final del folleto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Se informaron casos de hipertensión intracraneal idiopática (presión elevada en el cerebro sin causa aparente) en pacientes pediátricos que recibían agonistas de la GnRH. Llame al médico de inmediato si su hijo o hija presenta dolor de cabeza o problemas en la vista.

Los efectos secundarios más frecuentes que se han observado en estudios realizados con FENSOLVI son dolor o enrojecimiento en el lugar de la inyección, resfrío o dolor de garganta, fiebre, dolor de cabeza, tos, dolor de estómago, náuseas, estreñimiento, vómitos, sibilancias, tos con flema y sofocos. Informe al médico si su hijo o hija presenta algún efecto secundario.

Estos son solo algunos de los posibles efectos secundarios de FENSOLVI. El médico puede brindarle asesoramiento al respecto. Puede informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al 1-800-FDA-1088.

7

¿Qué tipo de apoyo se ofrece?

Fensolvi® cuenta con un excelente programa de apoyo que brinda información para que sea más fácil atravesar el proceso del tratamiento de la PPC. Cuando quiera saber más acerca de Fensolvi®, tenga alguna inquietud sobre un posible efecto secundario o, simplemente, necesite un recordatorio de la próxima cita médica de tratamiento, allí estaremos.



Asistencia con los copagos

Sabemos que el costo del tratamiento de la PPC puede plantear dificultades económicas. Por ese motivo, contamos con el mejor y más completo programa de acceso para pacientes, que ayudará a su hijo o hija a recibir el tratamiento que necesita.

Con **Fensolvi TotalSolutions**, puede pagar hasta tan solo \$5 por la receta de Fensolvi. El médico o enfermero pueden ayudarlo a inscribirse en el programa de forma rápida y fácil.

Línea exclusiva para proveedores de atención médica que ayudan a los pacientes a acceder a Fensolvi

 **1-866-FENSOLVI**
(1-866-336-7658)

Atención de lunes a viernes,
de 8:00 a. m. a 8:00 p. m.
(hora del este)



El Programa de Asistencia con los Copagos de Fensolvi® (“Programa”) es válido SOLO para los pacientes a quienes les recetan Fensolvi® para indicaciones aprobadas, cuyo reembolso lo obtienen exclusivamente de un seguro comercial. El Programa solo es válido en Estados Unidos y Puerto Rico y será nulo cuando esté prohibido por ley o por el proveedor de seguro médico del paciente. El Programa es intransferible, se limita a uno por persona y no puede combinarse con ninguna otra oferta, como cupones, muestras gratis, descuentos o tarjetas de ahorro en medicamentos con receta. Podrían aplicarse límites o restricciones.

Es posible que los beneficiarios de Medicare, Medicaid, Tricare y otros programas federales de atención médica no puedan participar en este Programa. El Programa tampoco está disponible para los pacientes que pagan en efectivo o cuyo plan comercial les reembolsa el costo total del medicamento con receta. Los pacientes no pueden solicitar al seguro médico ni a ningún tercero el reembolso total o parcial de la asistencia recibida a través de este Programa. El paciente o su tutor tienen la obligación de informar los beneficios o reembolsos que reciban a través del Programa al asegurador, plan de salud u otra tercera parte según corresponda. Este Programa no es un seguro ni tiene como propósito reemplazar el seguro del paciente.

Con el Programa, puede pagar tan solo \$5 del monto del copago o coseguro por cada receta de Fensolvi®. El Programa cubre el resto del copago o coseguro, hasta un límite anual de \$10,000. El total de la asistencia del Programa no podrá superar los \$10,000 por año calendario.

Tolmar Pharmaceuticals, Inc. (“Tolmar”) se reserva el derecho de terminar, rescindir, revocar o modificar este Programa en cualquier momento, sin previo aviso. La inscripción en el Programa caduca al final del año calendario en curso, momento en que debe renovarse. Para consultar información detallada sobre los términos y condiciones de este Programa, lo que incluye las limitaciones de uso y el monto de la asistencia, visite fensolvi.com o llame al 1-866-FENSOLVI (1-866-336-7658).

Programa administrado por ConnectiveRx en nombre de Tolmar.

Información de seguridad importante sobre Fensolvi®



FENSOLVI® es un tipo de medicamento conocido como un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). Se utiliza para el tratamiento de la pubertad precoz central (PPC) en niños a partir de los 2 años, y el proveedor de atención médica lo administra por vía subcutánea, es decir, lo inyecta debajo de la piel.

Fensolvi® está contraindicado en los siguientes casos:

- Sensibilidad a la GnRH, a los agonistas de la GnRH o a cualquiera de los ingredientes de FENSOLVI (el médico puede brindarle información al respecto).
 - Llame al médico o busque asistencia médica de emergencia inmediatamente si su hijo o hija presenta algún síntoma de reacción alérgica grave.
- Embarazo, ya que FENSOLVI puede provocar defectos de nacimiento o un aborto espontáneo

Durante las primeras semanas de tratamiento, podría producirse un aumento de los signos y síntomas de la pubertad, como sangrado vaginal en las niñas.

FENSOLVI puede causar cambios emocionales en algunos niños, como por ejemplo, llanto, irritabilidad, impaciencia, enojo y agresividad. Llame al médico de inmediato si su hijo o hija presenta síntomas emocionales nuevos o que han empeorado durante el tratamiento con FENSOLVI.

Se han informado casos de convulsiones (movimientos involuntarios ocasionados por la contracción y relajación rápida de los músculos) en niños tratados con agonistas de la GnRH. Esto puede producirse en niños que nunca tuvieron convulsiones. Si su hijo o hija convulsiona, llame al médico o busque asistencia de emergencia de inmediato.

Se informaron casos de hipertensión intracraneal idiopática (presión elevada en el cerebro sin causa aparente) en pacientes pediátricos que recibían agonistas de la GnRH. Llame al médico de inmediato si su hijo o hija presenta dolor de cabeza o problemas en la vista.

Los efectos secundarios más frecuentes que se han observado en estudios realizados con FENSOLVI son dolor o enrojecimiento en el lugar de la inyección, resfrío o dolor de garganta, fiebre, dolor de cabeza, tos, dolor de estómago, náuseas, estreñimiento, vómitos, sibilancias, tos con flema y sofocos. Informe al médico si su hijo o hija presenta algún efecto secundario.

Estos son solo algunos de los posibles efectos secundarios de FENSOLVI. **El médico puede brindarle asesoramiento al respecto.** Puede informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al 1-800-FDA-1088.

Haga [clic aquí](#) para obtener la prescripción completa Información e información de seguridad importante adicional.

Resumen

- **La pubertad comienza** cuando el cerebro produce “pulsos” u “oleadas” de una hormona llamada hormona liberadora de gonadotropina (GnRH).^{1,2} En los niños con pubertad precoz central (PPC), esto sucede a una edad más temprana que la esperada.^{1,2}
- **Fensolvi es un tratamiento** para frenar el avance de la pubertad que consiste en la administración de un medicamento de liberación prolongada.¹
- **Fensolvi es un tratamiento eficaz para la PPC.** Se administra cada 6 meses a través de una inyección justo debajo de la piel, con un agujá corta.⁴
- **Fensolvi® cuenta con un excelente programa de apoyo** que brinda información para que sea más fácil atravesar el proceso del tratamiento de la PPC.
- Con **Fensolvi TotalSolutions™**, puede pagar hasta tan sol \$5 por Fensolvi. El médico o enfermero pueden ayudarlo a inscribirse de forma rápida y fácil.

Más información en fensolvi.com

fensolvi[®]
(leuprolide acetate) for injectable suspension

REFERENCIAS

1. Precocious puberty. National Organization for Rare Disorders (NORD). <https://rarediseases.org/rare-diseases/precocious-puberty/>. 2016. Fecha de consulta: 6 de enero de 2019.
2. Partsch C-J, Sippell WG. Pathogenesis and epidemiology of precocious puberty. Effects of exogenous oestrogens. Human Reproduction Update. 2001;7(3); 292–302.
3. Precocious puberty: Diagnosis and treatment. Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/precocious-puberty/diagnosis-treatment/drc-20351817>. 2019. Fecha de consulta: jueves, 3 de octubre de 2019.
4. Fensolvi® (leuprolide acetate) for injectable suspension 45 mg Prescribing Information. Dublin 2, Ireland: Tolmar International, Ltd.; 2020.

Las personas que aparecen en este material son modelos, y sus imágenes se utilizan con fines ilustrativos únicamente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

FENSOLVI® es un tipo de medicamento conocido como un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). Se utiliza para el tratamiento de la pubertad precoz central (PPC) en niños a partir de los 2 años, y el proveedor de atención médica lo administra por vía subcutánea, es decir, lo inyecta debajo de la piel.

Consulte la Información de seguridad importante en la página 10 y haga [clic aquí](#) para obtener la información de prescripción completa.

fensolvi[®] 
(leuprolide acetate) for injectable
suspension

Más información en [fensolvi.com](https://www.fensolvi.com)

QUE LOS NIÑOS SIGAN SIENDO NIÑOS



www.tolmar.com

© 2022 Tolmar Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. Tolmar, Fensolvi, Fensolvi TotalSolutions y sus logotipos asociados son marcas comerciales del Grupo Tolmar. Las marcas comerciales y los nombres de productos de terceros pertenecen a sus respectivos propietarios. TPI.2020.2502.v2 04/22