

ESPAÑOL



Pubertad precoz central
**Qué le ocurre a
mi hijo o hija?**

fensolvi[®] 
(leuprolide acetate) for injectable
suspension



¿Qué es la pubertad precoz central?

El término “pubertad” se refiere a los cambios físicos que se producen en los niños y las niñas en el transcurso de algunos años, mientras se desarrollan sexualmente hasta ser adolescentes y, luego, adultos.¹ Por lo general, los cambios incluyen el desarrollo de las mamas y la aparición de la primera menstruación en las niñas; el crecimiento de los testículos y del pene en los niños; y, en ambos sexos, el crecimiento de vello en distintas partes del cuerpo y la aceleración del crecimiento que hace que su estatura aumente considerablemente.¹

El inicio de la pubertad puede alterarse por factores relacionados con la genética, la alimentación y la condición socioeconómica.¹ Normalmente, la pubertad comienza entre los 8 y los 13 años en las niñas, y entre los 9 y los 14 años en los niños.¹ Incluso puede comenzar antes, a los 7 años, en algunas niñas afroamericanas.² Si el inicio de la pubertad se adelanta, se la denomina “pubertad precoz”, lo que significa que ocurre a una edad más temprana que el rango de edad normal.^{1,3}

El tipo más frecuente se denomina “pubertad precoz central” (PPC).⁴

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 14 y haga [clic aquí](#) para obtener la información de prescripción completa.

La PPC es muy poco frecuente

Afecta aproximadamente a 1 de cada 5,000 a 10,000 niños.¹



Factores asociados a una mayor incidencia de PPC⁴

→ Sexo

Las niñas tienen 10 veces más probabilidades de desarrollar PPC que los niños.⁴

→ Etnia o raza

Las niñas afroamericanas tienen una mayor probabilidad de desarrollar PPC que las niñas de otras razas (lo cual no ocurre con los niños).⁴

→ Adopción internacional

No se sabe bien por qué, pero los niños adoptados que nacieron fuera de EE. UU. tienen una probabilidad entre 10 y 20 veces mayor de desarrollar PPC.⁴

→ Obesidad

Las niñas que presentan un sobrepeso importante tienen una mayor probabilidad de desarrollar PPC que aquellas con un peso menor (lo cual no ocurre con los niños).⁴

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

Consulte la Información de seguridad importante en la página 14 y haga [clic aquí](#) para obtener la información de prescripción completa.

Conozca la ciencia

de la pubertad precoz central



¿Qué causa la PPC y qué les sucede a los niños a quienes afecta?

Las hormonas son sustancias químicas que regulan las funciones corporales. La pubertad comienza cuando el cerebro empieza a producir “pulsos” u “oleadas” de una hormona llamada hormona liberadora de gonadotropina (GnRH).^{3,5} La GnRH hace que se liberen otras hormonas que, a su vez, provocan los cambios físicos que aparecen durante la pubertad (figura 1).³ En los niños con PPC, las oleadas de GnRH comienzan a una edad más temprana que la normal.^{3,5}

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

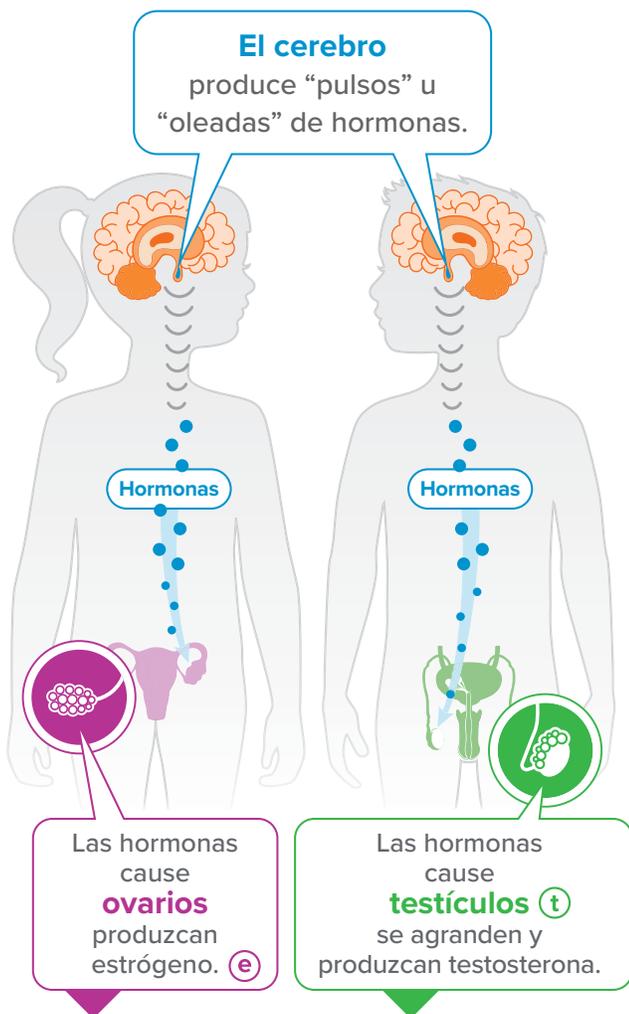
Durante las primeras semanas de tratamiento, podría producirse un aumento de los signos y síntomas de la pubertad, como sangrado vaginal en las niñas.

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.

Consulte la Información de seguridad importante en la página 14 y haga [clic aquí](#) para obtener la información de prescripción completa.

Cómo se produce la pubertad

Cuando es momento de que comience la pubertad, el cerebro empieza a producir hormonas que hacen que el cuerpo del niño o la niña cambie y se convierta en el de un joven o una joven.



Impactos de la **estrógeno**:

- desarrollo de las mamas,
- aparición de la menstruación,
- acné,
- olor corporal de adulto,
- aceleración del crecimiento y
- cambios emocionales.

Impactos de la **testosterona**:

- crecimiento del pene,
- acné,
- olor corporal de adulto,
- aceleración del crecimiento,
- cambios en la voz y
- cambios emocionales.

La pubertad es un proceso que el cuerpo regula con precisión. A veces, sin embargo, ocurre un error y se adelanta.

Dado que el crecimiento de los huesos es parte de la pubertad, es posible que, en un principio, los niños con PPC sean más altos que sus amigos y compañeros de clase.^{3,6} Sin embargo, si no reciben tratamiento, dejarán de crecer antes de tiempo y, cuando sean adultos, tendrán baja estatura.^{3,6} Además, si no se trata, la PPC puede ocasionar problemas psicológicos y conductuales, ya que el desarrollo físico o sexual anticipado al de amigos y compañeros podría afectar las emociones.^{6,7} Si reciben tratamiento para la PPC, los niños pueden desarrollarse con normalidad hasta llegar a la adultez. Las niñas deberían tener el período normalmente y su capacidad para concebir cuando sean adultas no debería verse afectada.^{3,7}

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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 14 y haga [clic aquí](#) para obtener la información de prescripción completa.



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.

Consulte la Información de seguridad importante en la página 14 y haga clic [aquí](#) para obtener la información de prescripción completa.

¿Cómo se diagnostica la PPC?

El médico puede diagnosticar PPC cuando una niña de menos de 8 años o un niño de menos de 9 presentan signos de la pubertad. Es importante que se diagnostique correctamente lo antes posible. La PPC es una afección para la cual existe tratamiento médico, que puede indicarlo el pediatra.³

Dado que existen otras causas para la aparición temprana de los signos de la pubertad además de la PPC, el médico debe descartar otras enfermedades que requieren un tratamiento diferente.³ Para hacer un diagnóstico preciso de PPC y descartar otras afecciones, el médico tiene distintas herramientas.

Cómo determina el médico si un niño o una niña tiene PPC^{7,8}

- Evalúa los antecedentes médicos del niño o de la niña y de su familia.
- Realiza un examen físico.
- Toma muestras de sangre para análisis de laboratorio.
- Solicita estudios por imágenes.

Esta información ayuda a descartar otros problemas médicos a fin de determinar el diagnóstico y el plan de tratamiento con seguridad.



Como parte de la evaluación de los **antecedentes médicos**, el médico hace algunas preguntas, como cuándo comenzaron los cambios en el cuerpo del niño o de la niña y cómo ha sido su evolución, cuándo comenzó la pubertad en otros miembros de la familia, si se han presentado otros síntomas y dónde vive y qué lugares frecuenta el niño o la niña.⁸



En general, el **examen físico** incluye una evaluación de la evolución de la estatura y el peso del niño o de la niña para determinar la velocidad a la que crece y comparar esos valores con los de otros niños de la edad. Además, se examinan el desarrollo de los órganos sexuales, el sistema nervioso (cerebro y médula espinal), la piel y el abdomen (el vientre).⁸



Se puede extraer sangre para medir, mediante **análisis de laboratorio**, distintas hormonas que cumplen una función importante en el desarrollo sexual.⁷ También se puede hacer una prueba denominada “prueba de estimulación con GnRH”. Para esta prueba, se toma una muestra de sangre inicial antes de aplicar una inyección. Luego de la inyección, se vuelve a extraer sangre para medir la cantidad de ciertas hormonas que pueden aumentar en respuesta a la GnRH.⁷



Por último, distintos tipos de **estudios por imágenes** (radiografía, resonancia magnética nuclear [RMN], tomografía computarizada [TC] y ecografía) pueden usarse para examinar los huesos, el cerebro, los órganos sexuales internos y las glándulas que producen hormonas. Estos estudios brindan información importante al médico.^{7,8}

¿Cómo se trata la PPC?

La buena noticia es que existe tratamiento para la PPC.^{3,7} Además, piense que esta afección no dura toda la vida, sino que termina con la decisión de interrumpir el tratamiento para que la pubertad siga su curso. Sin embargo, el tratamiento es importante, ya que si no se trata, la PPC puede conducir a una menor estatura en la edad adulta y, posiblemente, ocasionar problemas emocionales durante el desarrollo.⁷

Los tratamientos para la PPC impiden las oleadas de GnRH que provocan la pubertad temprana³ y frenan la evolución de la pubertad hasta que el niño o la niña alcanza una edad en la que es apropiado que siga su curso.^{3,7}

Fensolvi® para suspensión inyectable es uno de los varios tratamientos disponibles para la PPC.

fensolvi[®]
(leuprolide acetate) for injectable suspension

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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.

Consulte la Información de seguridad importante en la página 14 y haga clic aquí para obtener la información de prescripción completa.

La pubertad precoz central
tiene tratamiento.
Fensolvi® 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 14 y haga [clic aquí](#) para obtener la información de prescripción completa.



¿Qué es Fensolvi?®

Fensolvi® es un medicamento denominado “agonista de la GnRH”. Se administra a través de una pequeña inyección de gel justo debajo de la piel. Fensolvi se disuelve paulatinamente a lo largo de 6 meses y libera el fármaco al cuerpo de forma constante. La acción de este medicamento puede detener las oleadas de GnRH que causan la pubertad temprana.



¿Cómo se administra Fensolvi?®

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
- Puede aplicarse un anestésico antes de la inyección



¿Cada cuánto se administra Fensolvi?®

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

fensolvi® 
(leuprolide acetate) for injectable
suspension

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.

fensolvi® 
(leuprolide acetate) for injectable suspension

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

- En los niños que tienen pubertad precoz central (PPC), **la pubertad comienza antes de lo normal.**^{1,3}
- **La PPC es muy poco frecuente** y afecta más a las niñas que a los niños.^{1,4}
- **Si no se trata**, la PPC puede conducir a una menor estatura en la edad adulta y ocasionar problemas emocionales y conductuales.^{3,6,7}
- **Una vez diagnosticada, la PPC tiene tratamiento.** Si se tratan, los niños con PPC pueden maximizar su estatura de adultos. Los estudios han demostrado que los tratamientos para la PPC no interfieren en la fertilidad a futuro.^{3,7}
- **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 agujero corto.⁹

— Más información en fensolvi.com —

fensolvi[®]
(leuprolide acetate) for injectable suspension

REFERENCIAS

1. Central precocious puberty. National Institute of Health (NIH). <https://ghr.nlm.nih.gov/condition/central-precocious-puberty>. Fecha de consulta: martes, 21 de enero de 2020.
2. Wu T, Mendola P, Buck GM. Ethnic differences in the presence of secondary sex characteristics and menarche among US girls: the Third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1994. *Pediatrics*. 2002;110(4):752-757.
3. Precocious puberty. National Organization for Rare Disorders (NORD). <https://rarediseases.org/rare-diseases/precocious-puberty/>. 2016. Fecha de consulta: 6 de enero de 2019.
4. Early puberty: Causes and consequences. WebMD. <https://www.webmd.com/children/causes-symptoms>. 2019. Fecha de consulta: miércoles, 9 de octubre de 2019.
5. Partsch C-J, Sippell WG. Pathogenesis and epidemiology of precocious puberty. Effects of exogenous oestrogens. *Human Reproduction Update*. 2001;7(3); 292-302.
6. Precocious puberty: Symptoms and causes. Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/precocious-puberty/symptoms-causes/syc-20351811>. 2019. Fecha de consulta: jueves, 3 de octubre de 2019.
7. Precocious puberty: Diagnosis and treatment. Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/diseasesconditions/precocious-puberty/diagnosis-treatment/drc-20351817>. 2019. Fecha de consulta: jueves, 3 de octubre de 2019.
8. Tirumuru SS, Arya P, Latthe P, Kirk J. Understanding precocious puberty in girls. *The Obstetrician & Gynaecologist*. 2012;14:212-129.
9. Fensolvi® (leuprolide acetate) for injectable suspension [prospecto]. Fort Collins, CO: Tolmar, Inc.; 2022.

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

fensolvi[®]
(leuprolide acetate) for injectable
suspension 

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



© 2023 Tolmar, Inc. Todos los derechos reservados. Tolmar, Fensolvi, 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.2020.2578.v4 11/23