

ARABIC
عربي

البدء في استخدام فينسولفي (Fensolvi):

ماذا تتوقع

fensolvi®
(leuprolide acetate) for injectable
suspension



لمن يُوجّه هذا الكتيب؟

هذا الكتيب موجه لأولياء الأمور أو الأوصياء على الأطفال الذين تم تشخيص إصابتهم بالبلوغ المبكر المركزي (CPP). إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات، أو لديك أي مخاوف، فإن طبيب طفلك أو ممرضته سيكونان سعيدين بتقديم المساعدة.

ما هو البلوغ المبكر المركزي (CPP)؟

يبدأ البلوغ عندما يطلق الدماغ "نبضات" أو "موجات" من هرمون يسمى الهرمون المطلق لموجهة الغدد التناسلية (GnRH). ويحدث هذا في سن أصغر من المتوقع عند الأطفال الذين يعانون من البلوغ المبكر المركزي.¹² ويشخص الأطباء البلوغ المبكر المركزي عندما تظهر علامات البلوغ لدى الفتيات اللواتي تقل أعمارهن عن 8 سنوات أو الفتيان الذين تقل أعمارهم عن 9 سنوات.¹² ومن المهم أن يستبعد طبيب طفلك الحالات الأخرى التي قد تسبب علامات مبكرة للبلوغ، حتى يتمكن طفلك من الحصول على العلاج المناسب.¹

يمكن علاج البلوغ المبكر المركزي عن طريق إعطاء دواء يمنع الدماغ من إطلاق الموجات المتكررة من الهرمون المطلق لموجهة الغدد التناسلية (GnRH) ويوقف تقدم البلوغ.¹ وعندما يحين وقت البلوغ الطبيعي، يمكن لطبيب طفلك إيقاف العلاج، مما يسمح للدماغ بالبدء في إطلاق موجات من الهرمون المطلق لموجهة الغدد التناسلية (GnRH) مرة أخرى.³

البلوغ المبكر المركزي (CPP) حالة قابلة للعلاج. ويمكن لفينسولفي (Fensolvi)® (أسيتات الليوبروليد) المعلق للحقن المساعدة على العلاج.

معلومات السلامة المهمة

FENSOLVI هو نوع من الأدوية يُعرف باسم منبه إفراز هرمون الغدد التناسلية (GnRH). يتم استخدامه لعلاج البلوغ المبكر المركزي (CPP) عند الأطفال بعمر سنتين فما فوق ويتم إعطاؤه كحقنة تحت الجلد (تحت الجلد) من قبل مقدم الرعاية الصحية لطفلك.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة في صفحة 10 والنقر هنا لمعلومات الوصف الكاملة.

ما هو فينسولفي (Fensolvi)؟

فينسولفي (Fensolvi)® هو علاج يمنح طفلك مصدرًا ثابتًا للدواء للمساعدة في منع تقدم البلوغ. ويتم إعطاء الحقنة في عيادة طبيب طفلك.⁴ ولا يحتاج طفلك لفعل أي شيء خاص قبل أو بعد الزيارة مباشرة.⁴ وسيتابع الطبيب طفلك على فترات منتظمة؛ لمدة 1-2 شهر بعد أول حقن لفينسولفي (Fensolvi)، للتأكد من أن العلاج يعمل كما هو متوقع، ثم كل 3-6 أشهر للتحقق من طول طفلك.

fensolvi[®]
(leuprolide acetate) for injectable
suspension



ما هو فينسولفي (Fensolvi)؟⁴

Fensolvi هو دواء يسمى «ناهض GnRH» يتم إعطاؤه كحقنة صغيرة من مادة هلامية تحتوي على دواء، تبقى تحت الجلد مباشرة لمدة 6 أشهر، مما يوفر مصدرًا ثابتًا من الدواء للجسم. ويمكن أن يساعد هذا في وقف موجات الهرمون المطلق لموجهة الغدد التناسلية (GnRH) التي تسبب البلوغ المبكر.

كيف يتم إعطاء فينسولفي (Fensolvi)؟⁴

يتم إعطاء Fensolvi كجرعة تحت الجلد. هذا يعني أنه:

- من السهل العثور على مكان لإعطاء الحقنة، لأنه يمكن أن يعطى في معظم المناطق التي لديك بها بعض الدهون تحت الجلد
- يتم استخدام إبرة قصيرة 5/8 بوصة
- لا حاجة للحقن في العضلة
- لا عمليات جراحية
- يمكن استخدام التخدير الموضعي لتخدير المنطقة



معلومات السلامة المهمة

لا ينبغي إعطاء فينسولفي للأطفال:

- الذين لديهم حساسية تجاه ناهضات GnRH و GnRH
- أو أي من المكونات الموجودة في FENSOLVI (يمكن لطبيب طفلك مساعدتك في معرفة ذلك)
- اتصل بطبيب طفلك أو احصل على مساعدة طبية طارئة على الفور إذا كان طفلك لديه أي أعراض خطيرة لرد فعل تحسسي

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة في صفحة 10 والنقر هنا لمعلومات الوصف الكاملة.



كم مرة يتم إعطاء فينسولفي (Fensolvi)؟

يُعطى Fensolvi كل 6 أشهر وهو ما يعني:

- جرعتان فقط في السنة
- يمكن إعطاء الحقن أثناء زيارتك مرتين سنوياً إلى عيادة أخصائي الغدد الصماء للأطفال
- يجب إعطاء طفلك الحقنة كل 6 أشهر وفقاً للجدول الزمني، للتأكد من عدم ظهور أعراض البلوغ مرة أخرى

معلومات السلامة المهمة

لا ينبغي إعطاء فينسولفي للأطفال:

- الحوامل. يمكن أن يسبب فينسولفي تشوهات خلقية أو فقدان الطفل خلال الأسابيع القليلة الأولى من العلاج، قد تحدث زيادة في علامات وأعراض البلوغ، بما في ذلك التزيف المهبلي لدى الفتيات.

قد يعاني بعض الأطفال من تغيرات عاطفية مع فينسولفي، بما في ذلك البكاء أو التهيج أو نفاذ الصبر أو الغضب أو العدوان. اتصل بطبيب طفلك على الفور إذا كان طفلك يعاني من أي أعراض عاطفية جديدة أو متفاخرة أثناء تناول FENSOLVI.

كانت هناك تقارير عن تشنجات (حركات غير منضبطة بسبب انقباض واسترخاء العضلات) لدى الأطفال الذين يتناولون ناهضات GnRH. قد تحدث التشنجات لدى الأطفال الذين لم يتعرضوا لها من قبل. إذا كان طفلك يعاني من تشنج، اتصل بطبيب طفلك، أو احصل على المساعدة الطارئة على الفور.

تم الإبلاغ عن ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة مجهول السبب (ضغط مرتفع غير مفسر في الدماغ) في مرضى الأطفال الذين يتلقون منبهات GnRH. اتصل بطبيب

يُعطى فينسولفي (Fensolvi)

مرتين فقط في السنة!

ماذا يجب أن أتوقع عندما يبدأ طفلي العلاج؟

من المهم أن تعرف أن أعراض البلوغ لدى طفلك قد تزداد سوءًا لفترة قصيرة في بداية العلاج. وهذا بسبب الطريقة التي يعمل بها الدواء ويمكن أن يستغرق العلاج ما يصل إلى 3 أسابيع لإيقاف الموجات الناتجة عن الهرمون المطلق لموجهة الغدد التناسلية (GnRH) التي تسبب البلوغ. وبعد ذلك، يجب أن تبدأ الأعراض في التحسن - ويمكن لطفلك العودة إلى حياته كطفل طبيعي!⁴

إذا كانت لديك أسئلة حول البلوغ المبكر المركزي أو فينسولفي (Fensolvi)®، تأكد من أن تسأل الطبيب أو الممرضة الخاصة بطفلك. ويرجى أيضًا قراءة معلومات السلامة في نهاية هذا الكتيب.

معلومات السلامة المهمة

تم الإبلاغ عن ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة مجهول السبب (ضغط مرتفع غير مفسر في الدماغ) في مرضى الأطفال الذين يتلقون ناهضات GnRH. اتصل بطبيب طفلك على الفور إذا كان طفلك يعاني من صداع و/أو مشاكل في الرؤية.

كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا التي شوهدت في الدراسات التي أجريت على FENSOLVI هي ألم موضع الحقن/

الاحمرار ونزلات البرد/التهاب الحلق والحمى والصداع والسعال وآلام المعدة والغثيان والإمساك والقيء والصفير والسعال الرطب والتهبات الساخنة. أخبر طبيب طفلك عن أي آثار جانبية.

وليس ت هذه هي كل الآثار الجانبية المحتملة للعقار. يمكنك الاتصال بالطبيب للحصول على المشورة الطبية حول الآثار الجانبية. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية لإدارة الأغذية والعقاقير على 1-800-FDA-1088.

يرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة في صفحة 10 والنقر هنا لمعلومات الوصف الكاملة.

يمكن لجميع المرضى المؤمن عليهم تجاريًا الحصول على فينسولفي (Fensolvi)^{*} بدفع 5 دولارات فقط*

من خلال برنامج المساعدة الدفع المشترك
(copay program) المتقدم من
Fensolvi TotalSolutions

ما نوع الدعم المتاح؟

فينسولفي (Fensolvi) لديه برنامج دعم رائع يقدم المعلومات التي ستجعل عملية علاج البلوغ المبكر المركزي أسهل بالنسبة لك. سواء كنت تريد معرفة المزيد عن فينسولفي (Fensolvi)، أو تتساءل عن الآثار الجانبية المحتملة، أو كنت بحاجة فقط إلى تذكير عندما يحين وقت الذهاب إلى الطبيب لتلقي العلاج التالي، لقد وفرنا لك كل ما تحتاجه.



المساعدة في الدفع المشترك

ندرك أن الجانب المالي لعلاج البلوغ المبكر المركزي قد يمثل تحديًا - ولدينا برنامج شامل ومتميز في الوصول للمرضى يساعد طفلك على الحصول على العلاج الذي يحتاجه.

من خلال **Fensolvi TotalSolutions**، يمكنك دفع ما يصل إلى 5 دولارات فقط مقابل وصفة فينسولفي (Fensolvi) الطبية الخاصة بك. ويمكن لطبيبك أو ممرضتك مساعدتك في الالتحاق بالبرنامج بسرعة ويسر.

خط مخصص لمقدمي الرعاية الصحية
لمساعدة المرضى في الحصول
على فينسولفي (Fensolvi)

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

من الاثنين إلى الجمعة،

من الساعة 9:00 صباحًا إلى 8:00 مساءً السبت

من الساعة 11:00 صباحًا إلى 3:00 مساءً (بالتوقيت الشرقي)



* الشروط والأحكام

برنامج المساعدة في الدفع المشترك المتقدم من فينسولفي (Fensolvi Co-pay Assistance Program) ("البرنامج") صالح فقط للمرضى الذين يوصف لهم دواء فينسولفي (FENSOLVI) ويتم تعويضهم حصريًا عن طريق التأمين التجاري. هذا البرنامج صالح فقط في الولايات المتحدة؛ ولكنه لا يحظره القانون أو مقدم خدمات التأمين الصحي للمريض. وهذا البرنامج غير قابل للتحويل، ويقتصر على كوبون واحد لكل شخص، ولا يمكن دمجه مع أي كوبون آخر، أو تجربة مجانية، أو خصم، أو بطاقة التوفير المقررة بوصفة طبية، أو أي عرض آخر. ويجوز تطبيق قيود أو حدود.

لا يجوز لمستفيدي برامج Medicaid و Medicare و Tricare وغيرها من برامج الرعاية الصحية الفيدرالية المشاركة في هذا البرنامج. هذا البرنامج أيضًا غير متاح للمرضى الذين يدفعون نقدًا ولا عندما تعوض خططك التجارية عن التكلفة الكاملة لدوائك الموصوف. ولا يمكن للمرضى طلب تعويض من التأمين الصحي أو أي جهة خارجية عن أي جزء من المساعدة التي يتلقونها من خلال هذا البرنامج. يكون المريض أو الوصي عليه مسؤولًا عن الإبلاغ عن استلام جميع المزايا أو التعويضات المستلمة وفقًا للبرنامج إلى أي شركة تأمين أو خطة صحية أو جهة خارجية أخرى، حسب الاقتضاء. هذا البرنامج ليس جهة تأمين ولا يُقصد به أن يكون بديلًا عن التأمين.

من خلال البرنامج، تدفع 5 دولارات فقط من مبلغ الدفع المشترك أو التأمين المشترك لفينسولفي (FENSOLVI)، لكل وصفة طبية. ويُعطى ما تبقى من تكاليف الدفع المشترك أو التأمين المشترك، بحد أقصى وصفتين طبيتين لكل سنة تقويمية. ويساعد البرنامج في تكلفة الدواء فينسولفي (Fensolvi) فقط. ولا يساعد في تكلفة الخدمات الإدارية الأخرى أو الأدوية أو الإجراءات أو رسوم زيارة العيادة.

تحتفظ شركة Tolmar, Inc. ("تولمار") بالحق في إنهاء هذا البرنامج أو إبطاله أو إلغائه أو تعديله في أي وقت دون إشعار.

وينتهي هذا البرنامج في نهاية السنة التقويمية الحالية، وعندها يجب عليك إعادة التسجيل. وللحصول على معلومات كاملة حول شروط وأحكام هذا البرنامج، بما في ذلك القيود المفروضة على الاستخدام ومقدار المساعدة، انتقل إلى:

<https://www.fensolvitotalsolutions.com> أو اتصل على 1-833-213-9520.

تدير البرنامج صيدلية Scripts Rx نيابةً عن شركة تولمار.

معلومات السلامة المهمة لدواء فينسولفي (Fensolvi)®

FENSOLVI هو نوع من الأدوية يُعرف باسم ناهض إفراز هرمون الغدد التناسلية (GnRH). يتم استخدامه لعلاج البلوغ المبكر المركزي (CPP) عند الأطفال بعمر سنتين فما فوق ويتم إعطاؤه كحقنة تحت الجلد (تحت الجلد) من قبل مقدم الرعاية الصحية لطفلك.

لا ينبغي إعطاء فينسولفي للأطفال:

- الأشخاص الذين لديهم حساسية تجاه ناهضات GnRH و GnRH أو أي من المكونات الموجودة في **FENSOLVI** (يمكن لطبيب طفلك مساعدتك في معرفة ذلك)

— اتصل بطبيب طفلك أو احصل على مساعدة طبية طارئة على الفور إذا كان طفلك لديه أي أعراض خطيرة رد فعل تحسسي

- الحوامل. يمكن أن يسبب فينسولفي تشوهات خلقية أو فقدان الطفل خلال الأسابيع القليلة الأولى من العلاج، قد تحدث زيادة في علامات وأعراض البلوغ، بما في ذلك النزيف المهبلي لدى الفتيات.

قد يعاني بعض الأطفال من تغيرات عاطفية مع فينسولفي، بما في ذلك البكاء أو التهيج أو نفاذ الصبر أو الغضب أو العدوان. اتصل بطبيب طفلك على الفور إذا كان طفلك يعاني من أي أعراض عاطفية جديدة أو متفاقمة أثناء تناول **FENSOLVI**.

fensolvi®
(leuprolide acetate) for injectable suspension

كانت هناك تقارير عن تشنجات (حركات غير منضبطة بسبب انقباض واسترخاء العضلات) لدى الأطفال الذين يتناولون ناهضات GnRH. قد تحدث التشنجات لدى الأطفال الذين لم يتعرضوا لها من قبل. إذا كان طفلك يعاني من تشنج، اتصل بطبيب طفلك، أو احصل على المساعدة الطارئة على الفور.

تم الإبلاغ عن ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة مجهول السبب (ضغط مرتفع غير مفسر في الدماغ) في مرضى الأطفال الذين يتلقون ناهضات GnRH. اتصل بطبيب طفلك على الفور إذا كان طفلك يعاني من صداع و/أو مشاكل في الرؤية.

كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا التي شوهدت في الدراسات التي أجريت على **FENSOLVI** هي ألم/احمرار موقع الحقن، ونزلات البرد/التهاب الحلق، والحمى، والصداع، والسعال، وآلام المعدة، والغثيان، والإمساك، والقيء، والصفير، والسعال الرطب، والتهبات الساخنة. أخبر طبيب طفلك عن أي آثار جانبية.

وليس هذه هي كل الآثار الجانبية المحتملة لعقار. يمكنك الاتصال بالطبيب للحصول على المشورة الطبية حول الآثار الجانبية. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية لإدارة الأغذية والعقاقير على 1-800-FDA-1088.

يرجى النقر هنا لمعلومات الوصف الكاملة
و معلومات سلامة مهمة إضافية.

1. البلوغ المبكر. المنظمة الوطنية للاضطرابات النادرة (NORD). <https://rarediseases.org/rare-diseases/precocious-puberty/>. 2016.

Accessed January 6, 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. البلوغ المبكر: التشخيص والعلاج.

Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/precocious-puberty/diagnosis-treatment/>. تم الاطلاع عليه في 3 أكتوبر 2019.

4. Fensolvi* (leuprolide acetate) for injectable suspension [package insert]. Fort Collins, CO: Tolmar, Inc.; 2022.

الأشخاص المصوَّرون في هذا الكتيب هم عارضون، وتُستخدم الصور لأغراض توضيحية فقط.

الملخص

- يبدأ البلوغ عندما يطلق الدماغ "نبضات" أو "موجات" من هرمون يسمى الهرمون المطلق لموجهة الغدد التناسلية (GnRH).^{1,2} ويحدث هذا في سن أصغر من المتوقع عند الأطفال الذين يعانون من البلوغ المبكر المركزي.^{1,2}
- فينسولفي (Fensolvi)® هو علاج يمنح طفلك مصدرًا ثابتًا للدواء للمساعدة في منع تقدم البلوغ.¹
- Fensolvi هو علاج فعال لـ CPP. يتم إعطاؤه كل 6 أشهر عن طريق حقنة واحدة فقط تحت الجلد، باستخدام إبرة قصيرة.⁴
- فينسولفي (Fensolvi) لديه برنامج دعم رائع يقدم المعلومات التي ستجعل عملية علاج البلوغ المبكر المركزي أسهل بالنسبة لك.
- من خلال **Fensolvi TotalSolutions**™، يمكنك دفع ما يصل إلى 5 دولارات فقط مقابل الحصول على فينسولفي (Fensolvi). ويمكن لطبيبك أو ممرضتك مساعدتك في الالتحاق بالبرنامج بسرعة ويسر.

— اعراف المزيد على fensolvi.com —

معلومات السلامة المهمة

FENSOLVI هو نوع من الأدوية يُعرف باسم ناهض إفراز هرمون الغدد التناسلية (GnRH). يتم استخدامه لعلاج البلوغ المبكر المركزي (CPP) عند الأطفال بعمر سنتين فما فوق ويتم إعطاؤه كحقنة تحت الجلد (تحت الجلد) من قبل مقدم الرعاية الصحية لطفلك.

fensolvi®
(leuprolide acetate) for injectable suspension

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة في صفحة 10 والنقر هنا لمعلومات الوصف الكاملة.

fensolvi®

(leuprolide acetate) for injectable
suspension

اعرف المزيد على fensolvi.com



www.tolmar.com

© 2024 شركة تولمار. جميع الحقوق محفوظة، تُعد تولمار (Tolmar)، وفينسولفي (Fensolvi)، وفينسولفي توتال سولوشنز (Fensolvi TotalSolutions) والشعارات المرتبطة بها علامات تجارية لمجموعة تولمار (Tolmar Group). تنتمي العلامات التجارية وأسماء المنتجات الخاصة بأطراف الخارجية إلى مالكيها المعنيين. TPI.2020.ara.2459.v1 07/25