

MANDARIN
普通话

Fensolvi[®] 使用指南：

您的期望

fensolvi[®] 
(leuprolide acetate) for injectable
suspension

本手册的目标读者是哪些人？

本手册适用于被诊断为中枢性性早熟 (CPP) 儿童的父母或监护人。如果您需要更多信息，或有任何疑问，您孩子的医生或护士将很乐意为您提供帮助。



什么是中枢性性早熟 (CPP)?

青春期开始于大脑释放称为促性腺激素释放激素 (GnRH) 的“脉冲”或“波动”。对于患有 CPP 的儿童，这种情况的发生年龄小于预期。^{1,2} 当 8 岁以下的女孩或 9 岁以下的男孩出现青春期迹象时，医生会诊断为 CPP。^{1,2} 重要的是，您孩子的医生要排除可能导致青春期提前出现迹象的其他疾病，以便您的孩子能够得到正确的治疗。¹

CPP 可以通过服用药物来治疗，这种药物可以防止大脑频繁释放 GnRH 波动，并阻止青春期的进程。¹ 当正常青春期应该开始时，您孩子的医生可以停止治疗，让大脑再次开始释放 GnRH 波动。³

*中枢性性早熟 (CPP) 是可以治疗的。
Fensolvi® (醋酸亮丙瑞林) 注射用
混悬液可以提供帮助。*

重要安全信息

FENSOLVI 是一种称为促性腺激素释放激素 (GnRH) 激动剂的药物。它用于治疗 2 岁及以上儿童的中枢性性早熟 (CPP)，由您孩子的医疗保健提供者以皮下注射的方式给药。

请参阅第 10 页的重要安全信息和[点击查看完整处方信息](#)。

什么是 Fensolvi®?

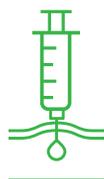
Fensolvi® 是一种治疗方法，可以持续稳定地将药物释放到孩子体内，帮助阻止青春期的进程。这种注射在您孩子的医生诊所进行。⁴您的孩子在就诊前或刚结束后无需做任何特殊操作。⁴医生会定期监测您的孩子；第一次注射 Fensolvi 后 1-2 个月进行一次监测，以确保治疗起到预期效果，之后每 3-6 个月监测一次，以检查您孩子的身高。

fensolvi®
(leuprolide acetate) for injectable
suspension



什么是 Fensolvi? ⁴

Fensolvi 是一种称为“GnRH 激动剂”的药物。它以一小剂凝胶形式注射到皮下，药物会在皮下停留 6 个月，持续稳定地释放药物到体内。这可以帮助阻止导致性早熟的 GnRH 波动。



Fensolvi 如何给药? ⁴

Fensolvi 通过皮下注射给药。这意味着：

- 很容易找到注射部位，因为它可以注射到大多数皮下有脂肪的区域
- 使用短小的 5/8 英寸针头
- 无需肌肉注射
- 无需手术
- 可以使用局部麻醉来麻痹注射区域

重要安全信息

以下儿童不应使用 FENSOLVI:

- 对 GnRH、GnRH 激动剂或 FENSOLVI 中的任何成分过敏的儿童（您孩子的医生可以帮助您确定这一点）
 - 如果您的孩子出现任何严重过敏反应的症状，请立即联系您孩子的医生或寻求紧急医疗救助

请参阅第 10 页的重要安全信息和[点击查看完整处方信息](#)。



Fensolvi 的给药频率如何?⁴

Fensolvi 每 6 个月给药一次，这意味着：

- 每年只需注射 2 次
- 可以在您每年两次到访儿科内分泌专家诊所时进行注射
- 您的孩子应该按计划每 6 个月接受一次注射，以确保青春期症状不会再次出现



Fensolvi 只需
每年使用两次！

重要安全信息

以下儿童不应使用 FENSOLVI：

- 怀孕的儿童。FENSOLVI 可能导致出生缺陷或流产

在治疗的最初几周，可能会出现青春期症状和体征的增加，包括女孩的阴道出血。

有些孩子在使用 FENSOLVI 期间可能会出现情绪变化，包括哭闹、易怒、不耐烦、愤怒或攻击性。如果您的孩子在服用 FENSOLVI 期间出现任何新的或加重的情绪症状，请立即联系您孩子的医生。

有报告称，服用 GnRH 激动剂的儿童会出现抽搐（由于肌肉快速收缩和放松导致的不受控制的运动）。抽搐可能发生在以前从未出现过抽搐的儿童身上。如果您的孩子出现抽搐，请立即联系您孩子的医生，或寻求紧急医疗救助。

请参阅第 10 页的重要安全信息和[点击查看完整处方信息](#)。



我的孩子开始接受治疗后，我应该预料到什么？

您务必要了解，您孩子的青春期症状在治疗初期可能会暂时加重。这是因为药物的作用机制，治疗可能需要长达 3 周的时间才能阻止导致青春期的 GnRH 波动。在那之后，症状应该会开始好转，您的孩子可以恢复到正常的童年生活！⁴

如果您对 CPP 或 Fensolvi® 有任何疑问，请务必咨询您孩子的医生或护士。另请阅读本手册末尾的安全信息。

重要安全信息

据报告，接受 GnRH 激动剂治疗的儿科患者会出现特发性颅内高压（脑内压力不明原因升高）。如果您的孩子出现头痛和/或视力问题，请立即联系您孩子的医生。

在 FENSOLVI 的研究中观察到的最常见副作用是注射部位疼痛/发红、感冒/喉咙痛、发烧、头痛、咳嗽、胃痛、恶心、便秘、呕吐、喘息、湿咳和潮热。请告知您孩子的医生任何副作用。

这些并不是 FENSOLVI 可能的全部副作用。如需获得有关副作用的医疗建议，请咨询医生。您可以拨打 1-800-FDA-1088 向 FDA 报告副作用。

请参阅第 10 页的重要安全信息和[点击查看完整处方信息](#)。

有哪些可用的支持?

Fensolvi® 提供了非常好的支持计划,其中包含的信息可以让您更轻松地对 CPP 治疗过程。无论您是想了解更多关于 Fensolvi 的信息,还是对潜在的副作用感到疑惑,或者只是需要在下次治疗时得到提醒去看医生,我们都能为您提供帮助。



共付额援助

我们知道, CPP 治疗的费用可能会让您感到压力重重,因此我们制定了全面且一流的患者援助计划,帮助您的孩子获得所需的治疗。

借助 **Fensolvi TotalSolutions**, 您只需支付 5 美元即可获得 Fensolvi 处方。您的医生或护士可以快速轻松地帮助您报名参加该计划。

帮助患者获得 Fensolvi 的医疗保健提供者专线



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

周一至周五

上午 9:00 至晚上 8:00

周六

上午 11:00 至下午 3:00

(美国东部时间)

所有参加商业保险的患者 均可以低至 5 美元的价格 获得 Fensolvi®*

通过 Fensolvi TotalSolutions 共付额计划实现

*条款和条件

Fensolvi® 共付额援助计划 (“计划”) 仅适用于接受 Fensolvi® 治疗且仅由商业保险报销费用的患者。本计划仅在美国境内有效; 如果法律或患者的健康保险提供者禁止, 则本计划无效。本计划不可转让, 每人限参加一次, 并且不得与任何其他优惠券、免费试用、折扣、处方药储蓄卡或其他优惠同时使用。可能存在约束或限制。

Medicare、Medicaid、Tricare 和其他联邦医疗保健计划的受益人可能无法参加本计划。现金支付的患者或商业保险计划报销全部处方药费用的患者无法参加本计划。患者不得就通过本计划获得的任何援助向健康保险公司或任何第三方寻求报销。患者或其监护人有责任按照要求向任何保险公司、健康计划或其他第三方报告在本计划下获得的所有福利或报销。本计划并非保险, 也不得用作保险的替代品。

通过本计划, 您每次只需支付 5 美元的 Fensolvi® 共付额或共同保险即可获得处方。剩余的共付额或共同保险将由本计划承担, 每个日历年最多可享受两次处方。本计划仅帮助支付 Fensolvi 的费用, 不承担其他管理费用、药物费用、治疗费用或门诊费用。

Tolmar, Inc. (“Tolmar”) 保留随时终止、撤销、废除或修改本计划的权利, 恕不另行通知。本计划将在本日历年年底到期, 届时您必须重新报名。有关本计划条款和条件 (包括使用限制和援助金额) 的完整信息, 请访问: <https://www.fensolvitotalsolutions.com> 或拨打 1-833-213-9520。

本计划由 Scripts Rx 代表 Tolmar 管理。

Fensolvi® 重要安全信息

FENSOLVI 是一种称为促性腺激素释放激素 (GnRH) 激动剂的药物。它用于治疗 2 岁及以上儿童的中枢性早熟 (CPP)，由您孩子的医疗保健提供者以皮下注射的方式给药。

以下儿童不应使用 FENSOLVI:

- 对 GnRH、GnRH 激动剂或 FENSOLVI 中的任何成分过敏的儿童（您孩子的医生可以帮助您确定这一点）
 - 如果您的孩子出现任何严重过敏反应的症状，请立即联系您孩子的医生或寻求紧急医疗救助
- 怀孕的儿童。FENSOLVI 可能导致出生缺陷或流产

在治疗的最初几周，可能会出现青春期症状和体征的增加，包括女孩的阴道出血。

有些孩子在使用 FENSOLVI 期间可能会出现情绪变化，包括哭闹、易怒、不耐烦、愤怒或攻击性。如果您的孩子在服用 FENSOLVI 期间出现任何新的或加重的情绪症状，请立即联系您孩子的医生。

fensolvi[®]
(leuprolide acetate) for injectable
suspension

有报告称，服用 GnRH 激动剂的儿童会出现抽搐（由于肌肉快速收缩和放松导致的不受控制的运动）。抽搐可能发生在以前从未出现过抽搐的儿童身上。如果您的孩子出现抽搐，请立即联系您孩子的医生，或寻求紧急医疗救助。

据报告，接受 GnRH 激动剂治疗的儿科患者会出现特发性颅内高压（脑内压力不明原因升高）。如果您的孩子出现头痛和/或视力问题，请立即联系您孩子的医生。

在 FENSOLVI 的研究中观察到的最常见副作用是注射部位疼痛/发红、感冒/喉咙痛、发烧、头痛、咳嗽、胃痛、恶心、便秘、呕吐、喘息、湿咳和潮热。请告知您孩子的医生任何副作用。

这些并不是 FENSOLVI 可能的全部副作用。**如需获得有关副作用的医疗建议，请咨询医生。**您可以拨打 1-800-FDA-1088 向 FDA 报告副作用。

有关其他重要安全信息，请参阅本手册口袋中随附的完整处方信息。

总结

- **青春期开始于**大脑释放称为促性腺激素释放激素 (GnRH) 的“脉冲”或“波动”。^{1,2}对于患有中枢性性早熟 (CPP) 的儿童，这种情况的发生年龄小于预期。^{1,2}
- **Fensolvi[®] 是一种治疗方法**，可以持续稳定地将药物释放到孩子体内，帮助阻止青春期的进程。¹
- **Fensolvi 是治疗 CPP 的有效药物**。每 6 个月通过皮下注射给药一次，使用一根短针头进行注射。⁴
- **Fensolvi[®] 提供了非常好的支持计划**，其中包含的信息可以让您更轻松地对 CPP 治疗过程。
- 借助 **Fensolvi TotalSolutions[™]**，您只需支付 5 美元即可获得 Fensolvi。您的医生或护士可以快速轻松地帮助您报名。

— 有关更多信息：fensolvi.com —

fensolvi[®]
(leuprolide acetate) for injectable suspension

参考文献

1. 性早熟。罕见疾病国家组织 (NORD)。https://rarediseases.org/rare-diseases/precocious-puberty/。2016 年。于 2019 年 1 月 6 日查询。
2. Partsch C-J、Sippell WG。性早熟的发病机制和流行病学。外源性雌激素的影响。《人类生殖学报》。2001;7(3): 292–302。
3. 性早熟：诊断和治疗。妙佑医疗国际。https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/precocious-puberty/diagnosis-treatment/drc-20351817。2019 年。于 2019 年 10 月 3 日查询。
4. Fensolvi[®] (醋酸亮丙瑞林) 注射用混悬液 [包装说明书]。科罗拉多州柯林斯堡：Tolmar, Inc.; 2022 年。

本资料中的人物图片均为模特，仅供参考。

重要安全信息

FENSOLVI 是一种称为促性腺激素释放激素 (GnRH) 激动剂的药物。它用于治疗 2 岁及以上儿童的中枢性性早熟 (CPP)，由您孩子的医疗保健提供者以皮下注射的方式给药。

请参阅第 10 页的重要安全信息和[点击查看完整处方信息](#)。

fensolvi[®] 
(leuprolide acetate) for injectable
suspension

有关更多信息：[fensolvi.com](https://www.fensolvi.com)



www.tolmar.com

© 2024 Tolmar, Inc.。保留所有权利。Tolmar、Fensolvi、Fensolvi TotalSolutions 及其相关标识均为 Tolmar Group 的商标。第三方商标和产品名称归其各自所有者所有。
TPI.2020.chi.2459.v1 07/25