

ARABIC  
عربي

البُلُوغُ الْمُبَكَّرُ الْمَرْكَزِي  
ما الذي يحدث لطفلي

fensolvi<sup>®</sup>  
(leuprolide acetate) for injectable  
suspension



## ما هو البلوغ المبكر المركزي (CPP)؟

"البلوغ" هي كلمة تشير إلى التغيرات الجسدية التي تحدث على مدى بضع سنوات عندما يتطور الفتيان والفتيات جنسيًا ليصبحوا مراهقين ثم بالغين.<sup>1</sup> وتتضمن هذه التغيرات عمومًا نمو الشعر في أماكن مختلفة من الجسم؛ وبالنسبة للفتيات، تتضمن هذه التغيرات نمو الثديين ثم الدورة الشهرية، وللفتيان، تتضمن نمو الخصيتين والقضيب؛ وفي كليهما، طفرة نمو تؤدي إلى زيادة كبيرة في الطول.<sup>1</sup>

ويمكن أن يتأثر توقيت البلوغ بالوراثة والتغذية والوضع الاجتماعي والاقتصادي.<sup>1</sup> ويبدأ البلوغ عادةً بين سن 8 و 13 عامًا للفتيات و 9 و 14 عامًا للفتيان<sup>1</sup> ويمكن أن يبدأ في وقت مبكر يصل إلى سن 7 سنوات لبعض الفتيات الأمريكيات من أصل أفريقي<sup>2</sup>. وإذا بدأ البلوغ مبكرًا، يُطلق عليه "البلوغ المبكر" مما يعني أنه يحدث قبل النطاق العمري الطبيعي.<sup>3</sup>

ويطلق على النوع الأكثر شيوعًا: البلوغ المبكر المركزي CPP.<sup>4</sup>

### معلومات السلامة المهمة

فينسولفي (Fensolvi)® هو نوع من الأدوية يُعرف باسم ناهض الهرمون المطلق لموجهة 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 14 والنقر هنا لمعلومات الوصف الكاملة.

## البلوغ المبكر المركزي حالة نادرة

ويصيب حوالي

1 من كل 5000 إلى 10000 طفل.<sup>1</sup>



## العوامل المرتبطة بارتفاع معدل

### حدوث البلوغ المبكر المركزي<sup>4</sup>

#### ← نوع الجنس

الفتيات أكثر عرضة للإصابة بالبلوغ المبكر المركزي بنحو 10 مرات من الفتيان<sup>4</sup>

#### ← العرق/الأصل العرقي

الفتيات الأمريكيات من أصل أفريقي أكثر عرضة للإصابة بالبلوغ المبكر المركزي مقارنة بالفتيات من الأعراق الأخرى (لا يحدث هذا مع الفتيان)<sup>4</sup>

#### ← التبني الدولي

والسبب هنا غير واضح، ولكن الأطفال الذين تم تبنيهم من دول خارج الولايات المتحدة هم أكثر عرضة للإصابة بالبلوغ المبكر المركزي بنسبة تتراوح بين 10 إلى 20 مرة<sup>4</sup>

#### ← السمنة

الفتيات اللاتي يعانين من زيادة الوزن بشكل كبير هن أكثر عرضة للإصابة بالبلوغ المبكر المركزي من الفتيات اللاتي لديهن أوزان أقل (لا يحدث هذا مع الفتيان)<sup>4</sup>

#### معلومات السلامة المهمة

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 لرد 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.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة في صفحة 14 والنقر هنا لمعلومات الوصف الكاملة.

## فهم الجانب العلمي للبلوغ المبكر المركزي

## ما الذي يسبب البلوغ المبكر المركزي وماذا يمكن أن يحدث للأطفال الذين يعانون منه؟

الهرمونات هي مواد كيميائية تنظم وظائف الجسم. يبدأ البلوغ عندما يطلق الدماغ "نبضات" أو "موجات" من هرمون يسمى الهرمون المطلق لموجهة الغدد التناسلية (GnRH).<sup>3,5</sup> ويتسبب الهرمون المطلق لموجهة الغدد التناسلية في إطلاق هرمونات أخرى، مما يتسبب بدوره في التغيرات الجسدية التي تأتي مع البلوغ (الشكل 1).<sup>3</sup> وفي الأطفال الذين يعانون من البلوغ المبكر المركزي، تبدأ موجات هرمون مطلق لموجهة الغدد التناسلية في سن أصغر من المعتاد.<sup>3,5</sup>

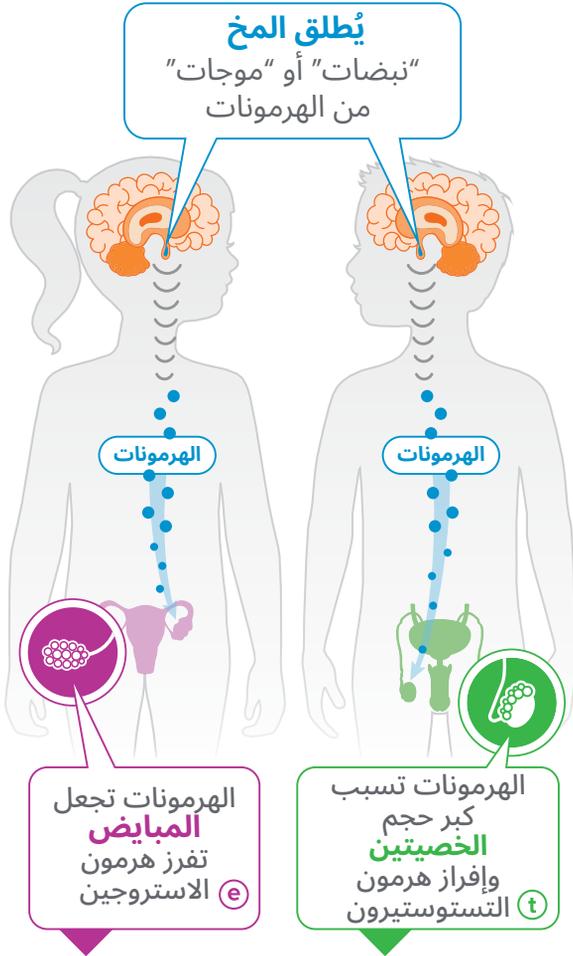
### معلومات السلامة المهمة

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.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة في صفحة ١٤ والنقر هنا لمعلومات الوصف الكاملة.

## كيف يحدث البلوغ

عندما يكون الجسم جاهزًا لبدء مرحلة البلوغ، يبدأ الدماغ في إنتاج الهرمونات التي تسبب حدوث تغيرات في الجسم من جسم الطفل إلى امرأة أو رجل شاب.



- تأثيرات الاستروجين**
- نمو الثدي
  - بداية الدورة الشهرية
  - حب الشباب
  - رائحة الجسم للبالغين
  - طفرة النمو
  - التغيرات العاطفية

- تأثيرات التستوستيرون**
- تكبير القضيب
  - حب الشباب
  - رائحة الجسم للبالغين
  - طفرة النمو
  - تغيرات في الصوت
  - التغيرات العاطفية

البلوغ عملية منظمة بشكل صارم. وفي بعض الأحيان تسوء الأمور عندما لا يتم التحكم في توقيتها.

ونظرًا لأن نمو العظام جزء من البلوغ، فقد يكون الأطفال المصابون بالبلوغ المبكر المركزي أطول في البداية من أصدقائهم وزملائهم في الفصل.<sup>3,6</sup> ولكن بدون علاج البلوغ المبكر المركزي، سيتوقفون عن النمو في سن أصغر وينتهي بهم الأمر إلى أن يصبحوا أقصر كثيرًا كبالغين.<sup>3,6</sup> وقد يتسبب عدم علاج البلوغ المبكر المركزي أيضًا في حدوث مشكلات نفسية وسلوكية، حيث قد يكون النمو الجسدي أو الجنسي قبل الأصدقاء وزملاء الدراسة أمرًا صعبًا عاطفيًا.<sup>6,7</sup> ويمكن للأطفال المصابين بالبلوغ المبكر المركزي الذين يتم علاجهم أن يعيشوا حياة طبيعية في مرحلة البلوغ. وتكون الدورة الشهرية للفتيات طبيعية، ولا يكون هناك أي تأثير على القدرة على الحمل عندما يصبحن بالغات.<sup>3,7</sup>

### معلومات السلامة المهمة

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 مساعدة طارئة 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.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة في صفحة 14 والنقر هنا لمعلومات الوصف الكاملة.

## كيف يتم تشخيص البلوغ المبكر المركزي؟

قد يشخص الأطباء البلوغ المبكر المركزي عندما تظهر علامات البلوغ على فتاة أصغر من 8 سنوات أو فتى أصغر من 9 سنوات. ومن المهم التشخيص الصحيح لحالة البلوغ المبكر المركزي في أقرب وقت ممكن. البلوغ المبكر المركزي هو حالة قابلة للعلاج ويمكن إدارتها طبيًا من قبل طبيب طفلك.<sup>3</sup>

ونظرًا لأن العلامات المبكرة للبلوغ يمكن أن تكون ناجمة أيضًا عن أشياء أخرى غير البلوغ المبكر المركزي، يحتاج طبيب طفلك إلى استبعاد الحالات الأخرى التي تتطلب علاجًا مختلفًا.<sup>3</sup> وهناك العديد من الخطوات التي قد يتخذها طبيب طفلك لتشخيص البلوغ المبكر المركزي بدقة واستبعاد المشكلات الأخرى.

### كيف يحدد الأطباء ما إذا كان الطفل يعاني من البلوغ المبكر المركزي<sup>7,8</sup>

- معرفة التاريخ الطبي للطفل (والأسرة)
- إجراء فحص بدني
- سحب عينة دم لإجراء فحوصات معملية
- طلب إجراء فحوصات تصويرية

تساعد هذه المعلومات في استبعاد المشاكل الطبية الأخرى، حتى يتمكن الأطباء من التأكد من التشخيص وخطّة العلاج.

### معلومات السلامة المهمة

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.

وليست 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.

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة في صفحة 14 والنقر هنا لمعلومات السلامة الكاملة.

## كيف تعالج البلوغ المبكر المركزي (CPP)؟

الجيد في الأمر حول البلوغ المبكر المركزي هو أنه يمكن علاجه.<sup>3,7</sup> ضع في اعتبارك أيضًا أن هذه ليست حالة تستمر مدى الحياة وتنتهي عند اتخاذ القرار بوقف العلاج والسماح باستئناف البلوغ. ومع ذلك، فإن العلاج مهم، حيث يمكن أن يؤدي عدم علاج البلوغ المبكر المركزي إلى انخفاض القامة عند البالغين ومشاكل عاطفية محتملة أثناء نمو الطفل.<sup>7</sup>

تعمل علاجات البلوغ المبكر المركزي على حظر موجات الهرمون المطلق لموجهة الغدد التناسلية (GnRH) التي تحفز البلوغ المبكر.<sup>3</sup> يوقف العلاج تقدم البلوغ حتى يصل الطفل إلى عمر مناسب لمراقبة البلوغ.<sup>3,7</sup>

فينسولفي (Fensolvi)® المعلق للحقن هو أحد العلاجات المتاحة للبلوغ المبكر المركزي



كجزء من معرفة التاريخ الطبي، يتم طرح أسئلة حول متى بدأت التغيرات الجسدية للطفل وكيفية تقدمها، ومتى بدأ الآخرون في الأسرة في سن البلوغ، وما إذا كانت هناك أعراض أخرى، وتفاصيل حول مكان إقامة الطفل وقضاء الوقت.<sup>8</sup>



يتضمن الفحص البدني عمومًا تقييمًا لطول الطفل ووزنه مرور الوقت لتحديد معدل التغيير فيهما وكيفية مقارنة قيم كل طفل بالأطفال الآخرين من نفس العمر. كما سيتم النظر في نمو الأعضاء الجنسية للطفل والجهاز العصبي (الدماغ والحبل الشوكي) والجلد والبطن.<sup>8</sup>



بالنسبة للفحوصات المعملية، قد يتم سحب عينة دم لقياس هرمونات مختلفة مهمة للتطور الجنسي.<sup>7</sup> قد يتم أيضًا إجراء اختبار يسمى "اختبار تحفيز الهرمون المطلق لموجهة الغدد التناسلية (GnRH)". بالنسبة لهذا الاختبار، يتم أخذ عينة دم أولية قبل الحقن. بعد الحقن، يتم سحب الدم مرة أخرى لقياس مستوى عدة هرمونات يمكن أن تزداد استجابةً لتحفيز الهرمون المطلق لموجهة الغدد التناسلية (GnRH).<sup>7</sup>



أخيرًا، يمكن إجراء أنواع مختلفة من الفحوصات التصويرية (الأشعة السينية والتصوير بالرنين المغناطيسي والتصوير المقطعي المحوسب والموجات فوق الصوتية) للنظر في العظام والدماغ والأعضاء الجنسية الداخلية والغدد المنتجة للهرمونات. تقدم هذه الاختبارات والفحوصات معلومات مهمة للطبيب.<sup>7,8</sup>

fensolvi®  
(leuprolide acetate) for injectable suspension

### معلومات السلامة المهمة

فينسولفي (Fensolvi)® هو نوع من الأدوية يُعرف باسم ناهض الهرمون المطلق لموجهة 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 14 والنقر هنا لمعلومات الوصف الكاملة.

البُلوغُ المُبَكَّرُ  
يُمكنُ علاجُه.  
يُمكنُ لفينسولفي (Fensolvi)® المُساعدة



معلومات السلامة المهمة

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
- لرد فعل تحسسي
- الحوامل. يمكن أن يسبب فينسولفي تشوهات خلقية أو فقدان الطفل

يُرجى الاطلاع على معلومات السلامة المهمة في صفحة 14 والنقر هنا لمعلومات الوصف الكاملة.



ما هو Fensolvi®؟

Fensolvi هو دواء يسمى "ناهض GnRH". فهو جرعة صغيرة من الدواء في شكل هلام، يتم إعطاؤها تحت الجلد مباشرة. يذوب فينسولفي (Fensolvi) ببطء على مدار 6 أشهر، مما يطلق مصدرًا ثابتًا من الدواء إلى الجسم. ويمكن أن يساعد هذا في وقف موجات الهرمون المطلق لموجهة الغدد التناسلية (GnRH) التي تسبب البلوغ المبكر.

كيف يتم إعطاء Fensolvi®؟

يتم إعطاء Fensolvi كجرعة تحت الجلد. هذا يعني أنه:

- من السهل العثور على مكان لإعطاء الحقن فيها، لأنه يمكن أن يذهب في معظم المناطق التي لديك فيها بعض الدهون تحت الجلد
- يتم استخدام إبرة قصيرة 5/8 بوصة
- لا حاجة للحقن في العضلة
- لا عمليات جراحية
- يمكن استخدام مخدر قبل الحقن



كم مرة يتم إعطاء Fensolvi®؟

يعطى Fensolvi كل 6 أشهر وهو ما يعني:

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



fensolvi®  
(leuprolide acetate) for injectable  
suspension

## معلومات السلامة المهمة لدواء فينسولفي (Fensolvi)<sup>®</sup>

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:

- 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

- 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<sup>®</sup>  
(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 مساعدة طارئة 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 أم/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.

وليست 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.

## الملخص

- يبدأ البلوغ لدى الأطفال الذين يعانون من البلوغ المبكر المركزي في وقت أبكر من المعتاد.<sup>1,3</sup>
- يُعد البلوغ المبكر المركزي حالة نادرة، وتكون أكثر شيوعًا لدى الفتيات مقارنة بالفتيان.<sup>1,4</sup>
- إذا تُرك دون علاج، يمكن أن يؤدي البلوغ المبكر المركزي إلى انخفاض القامة عند البالغين وقد يسبب مشاكل عاطفية وسلوكية.<sup>3,6,7</sup>
- بمجرد تشخيص البلوغ المبكر المركزي، يمكن علاجه.
- بفضل العلاج، يستطيع الأطفال المصابون بالبلوغ المبكر المركزي الوصول إلى أقصى طول ممكن لهم عند البلوغ. وقد أظهرت الدراسات أن علاجات البلوغ المبكر المركزي لا تؤثر على الخصوبة أو القدرة على الإنجاب في المستقبل.<sup>3,7</sup>
- **Fensolvi** هو علاج فعال لـ **CPP**.  
يتم إعطاؤه كل ستة أشهر كحقنة تحت الجلد مباشرة،  
باستخدام إبرة قصيرة.<sup>9</sup>

— اعرف المزيد على [fensolvi.com](http://fensolvi.com) —

**fensolvi**<sup>®</sup>  
(leuprolide acetate) for injectable  
suspension

## المراجع

1. Central precocious puberty. National Institute of Health (NIH). <https://ghr.nlm.nih.gov/condition/central-precocious-puberty>. Accessed January 21, 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. البلوغ المُبكر. المنظمة الوطنية للاضطرابات النادرة (NORD). <https://rarediseases.org/rare-diseases/precocious-puberty/>. 2016. Accessed January 6, 2019.
4. Early puberty: Causes and consequences / WebMD. <https://www.webmd.com/children/causes-symptoms>. 2019. تم الاطلاع عليه في 9 أكتوبر 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. البلوغ المُبكر: Symptoms and causes / Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/precocious-puberty/symptoms-causes/syc-20351811>. 2019. تم الاطلاع عليه في 3 أكتوبر 2019.
7. البلوغ المُبكر: التشخيص والعلاج. مايو كلينيك. <https://www.mayoclinic.org/diseasesconditions/precocious-puberty/diagnosis-treatment/drc-20351817>. 2019. تم الاطلاع عليه في 3 أكتوبر 2019.
8. Tirumuru SS, Arya P, Latthe P, Kirk J. Understanding precocious puberty in girls. *The Obstetrician & Gynaecologist*. 2012;14:212-129.
9. Fensolvi<sup>®</sup> (leuprolide acetate) for injectable suspension [package insert]. Fort Collins, CO: Tolmar, Inc.; 2022.

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

fensolvi®   
(leuprolide acetate) for injectable  
suspension

اعرف المزيد على [fensolvi.com](http://fensolvi.com)



[www.tolmar.com](http://www.tolmar.com)

© 2023 شركة تولمار. جميع الحقوق محفوظة. تعد تولمار (Tolmar)، وفينسولفي (Fensolvi) والشعارات المرتبطة بهما علامات تجارية لمجموعة تولمار (Tolmar Group). تنتمي العلامات التجارية وأسماء المنتجات الخاصة ببطرأف الخارجية إلى مالكيها المعنيين.

TPI.2020.ara.2458.v1 07/25