

MANDARIN
普通话

中枢性早熟
我的孩子怎么了

fensolvi[®]
(leuprolide acetate) for injectable
suspension





什么是中枢性性早熟 (CPP)?

“青春期”是指男孩和女孩在几年内性发育成熟为青少年和成年人所经历的身体变化。¹这些变化通常包括身体各部位的毛发生长；女孩的变化包括乳房发育，最终出现月经；男孩的变化包括睾丸和阴茎的生长；以及两者都出现的生长突增，导致身高显著增加。¹

青春期的开始时间会受到遗传、营养和社会经济状况的影响。¹女孩的青春期通常在 8 到 13 岁之间开始，男孩则在 9 到 14 岁之间开始。¹对于一些非裔美国女孩来说，青春期最早可能在 7 岁时就开始²。如果青春期开始得更早，就称为“性早熟”，这意味着它发生的时间比正常年龄范围要早。^{1,3}

最常见的类型被称为中枢性性早熟，或简称 CPP。⁴

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 14 页的重要安全信息和[点击查看完整处方信息](#)。

CPP 很罕见

患病率约为

每 5,000 至 10,000 名儿童中有 1 名。¹



与 CPP 患病率较高相关的因素⁴

→ 性别

女孩患 CPP 的可能性大约是男孩的 10 倍⁴

→ 种族/族裔

非裔美国女孩比其他种族的女孩更容易患 CPP（男孩没有这种情况）⁴

→ 国际领养

目前尚不清楚原因，但从美国以外国家领养的儿童患 CPP 的可能性要高 10 到 20 倍⁴

→ 肥胖

体重明显超重的女孩比体重较轻的女孩更容易患 CPP（男孩没有这种情况）⁴

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
- 怀孕的儿童。FENSOLVI 可能导致出生缺陷或流产

请参阅第 14 页的重要安全信息和[点击查看完整处方信息](#)。

了解背后的 科学道理

关于中枢性性早熟



是什么导致了 CPP，以及患有 CPP 的孩子会发生什么？

激素是调节身体机能的化学物质。当大脑开始释放一种叫做促性腺激素释放激素 (GnRH) 的激素的“脉冲”或“波动”时，青春期就开始了。^{3,5} GnRH 会导致其他激素的释放，进而导致青春期出现身体变化 (图 1)。³对于患有 CPP 的儿童，GnRH 波动开始的时间比正常年龄要早。^{3,5}

重要安全信息

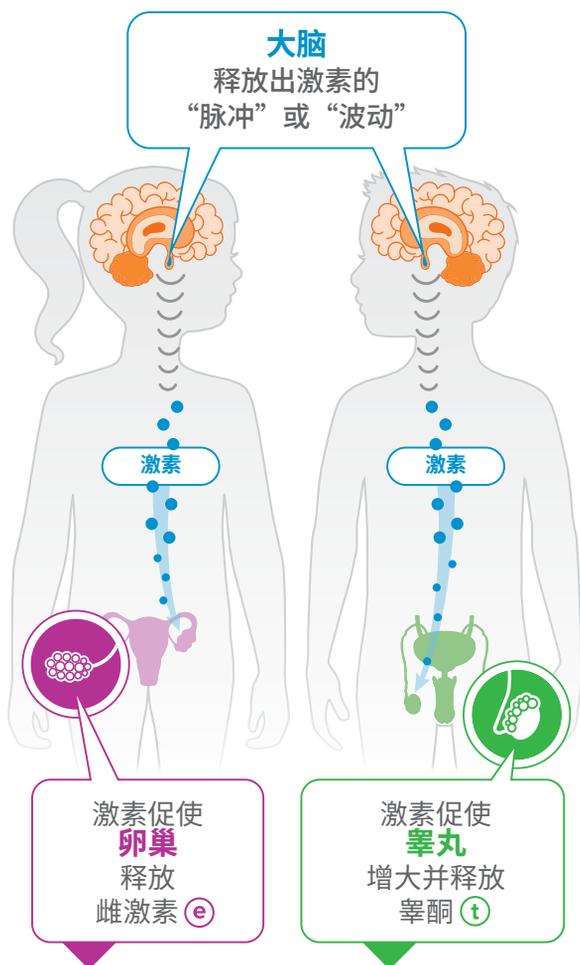
在治疗的最初几周，可能会出现青春期症状和体征的增加，包括女孩的阴道出血。

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。

请参阅第 14 页的重要安全信息和[点击查看完整处方信息](#)。

青春期是如何发生的

当身体准备好进入青春期时，大脑就会开始分泌激素，导致身体发生变化，从孩子变成年轻的女性或男性。



雌激素影响：

- 乳房发育
- 月经初潮
- 粉刺
- 成人体味
- 生长突增
- 情绪变化

睾酮影响：

- 阴茎增大
- 粉刺
- 成人体味
- 生长突增
- 声音变化
- 情绪变化

青春期是受到严格调控的过程。但有时，控制青春期时间进程的机制会出现问题。

由于骨骼生长是青春期的一部分，因此患有 CPP 的儿童最初可能比朋友和同学长得高。^{3,6} 但是，如果不治疗 CPP，他们的生长会在更小的年龄停止，成年后最终会比其他人矮很多。^{3,6} 不治疗 CPP 还可能导致心理和行为问题，因为身体或性发育超过朋友和同学可能会造成情绪困扰。^{6,7} 接受治疗的 CPP 儿童可以正常发育到成年。女孩的月经周期应该会正常，并且成年后怀孕的能力应该不会受到影响。^{3,7}

重要安全信息

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。

请参阅第 14 页的重要安全信息和[点击查看完整处方信息](#)。



如何诊断 CPP?

当 8 岁以下的女孩或 9 岁以下的男孩出现青春期迹象时，医生可能会诊断为 CPP。尽早做出正确的 CPP 诊断非常重要。CPP 是一种可以治疗的疾病，可以由您孩子的医生进行医疗管理。³

由于青春期提前的迹象也可能是由 CPP 以外的其他原因引起的，因此您孩子的医生需要排除其他需要不同治疗方法的疾病。³您孩子的医生可能会采取以下几个步骤来准确诊断 CPP 并排除其他问题。

医生如何确定孩子是否患有 CPP^{7,8}

- 询问孩子的病史（以及家族史）
- 进行体检
- 抽血进行化验
- 要求进行影像学检查

这些信息有助于排除其他疾病，以便医生能够确定诊断结果并制定治疗方案。

重要安全信息

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 14 页的重要安全信息和[点击查看完整处方信息](#)。



在询问**病史**时，医生会询问孩子身体变化是什么时候开始的，以及变化的进展情况，家族中其他成员是什么时候开始进入青春期的，孩子是否还有其他症状，以及孩子居住和生活环境的详细信息。⁸



体检通常包括评估孩子的身高和体重随时间的变化，以确定这些指标的变化速度，以及孩子的每项指标与其他同龄孩子相比如何。医生还会检查孩子的性器官、神经系统（大脑和脊髓）、皮肤和腹部（肚子）的发育情况。⁸



在**化验**方面，可能会抽血来检测与性发育有关的不同激素水平。⁷还可以进行一项名为“GnRH 刺激试验”的检查。在这项检查中，医生会在注射前先采集一份血样。注射后，医生会再次抽血，以测量几种在 GnRH 的刺激下可能会升高的激素的水平。⁷



最后，医生可能会使用不同类型的**影像学检查**（X 光、磁共振成像 [MRI]、计算机断层扫描 [CT] 和超声波）来检查骨骼、大脑、内部性器官和激素分泌腺。这些检查可以为医生提供重要信息。^{7,8}

如何治疗 CPP?

好消息是，CPP 是可以治疗的。^{3,7} 另外，请记住，这不是一种终身疾病，当决定停止治疗并允许青春期恢复时，这种疾病就会结束。然而，治疗非常重要，因为不治疗 CPP 会导致成年后身材矮小，并且随着孩子的发育，可能会出现情绪问题。⁷

CPP 的治疗方法是阻断引发青春期提前发展的 GnRH 激素波。³ 治疗可以阻止青春期的发展，直到孩子达到青春期可以正常进行的年龄。^{3,7}

Fensolvi® 注射用混悬液是可以治疗 CPP 的几种疗法之一

fensolvi® 
(leuprolide acetate) for injectable suspension

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 14 页的重要安全信息和[点击查看完整处方信息](#)。

中枢性早熟 是可以治疗的

Fensolvi® 可以提供帮助



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
- 怀孕的儿童。FENSOLVI 可能导致出生缺陷或流产

请参阅第 14 页的重要安全信息和[点击查看完整处方信息](#)。



什么是 Fensolvi? ⁹

Fensolvi 是一种称为“GnRH 激动剂”的药物。它是一种凝胶状的小剂量药物，只需注射到皮下即可。Fensolvi 会在 6 个月内缓慢溶解，持续稳定地向体内释放药物。这可以帮助阻止导致性早熟 GnRH 波动。



Fensolvi 如何给药? ⁹

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
- 注射前可以使用麻醉剂



Fensolvi 的给药频率如何? ⁹

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[®]
(leuprolide acetate) for injectable
suspension

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

- 患有中枢性性早熟 (CPP) 的儿童**青春期开始的时间比正常儿童早**。^{1,3}
- **CPP 很罕见**, 女孩比男孩更常见。^{1,4}
- **如果不及时治疗**, CPP 会导致成年后身材矮小, 并可能引发情绪和行为问题。^{3,6,7}
- **CPP 一旦确诊, 是可以治疗的**。通过治疗, 患有 CPP 的儿童可以最大限度地提高成年后的身高。研究表明, CPP 的治疗不会影响未来的生育能力。^{3,7}
- **Fensolvi 是治疗 CPP 的有效药物**。每六个月通过皮下注射给药一次, 使用一根短针头进行注射。⁹

— 有关更多信息: fensolvi.com —

fensolvi[®]
(leuprolide acetate) for injectable
suspension 

参考文献

1. 中枢性性早熟。美国国立卫生研究院 (NIH)。 <https://ghr.nlm.nih.gov/condition/central-precocious-puberty>。于 2020 年 1 月 21 日查询。
2. Wu T, Mendola P, Buck GM. 美国女孩第二性征和月经初潮的种族差异: 第三次全国健康和营养调查 (1988-1994 年)。《儿科学》。2002;110(4):752-757。
3. 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。
4. 性早熟: 病因和后果。WebMD。 <https://www.webmd.com/children/causes-symptoms>。2019 年。于 2019 年 10 月 9 日查询。
5. 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。
6. 性早熟: 症状和病因。妙佑医疗国际。 <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/precocious-puberty/symptoms-causes/syc-20351811>。2019 年。于 2019 年 10 月 3 日查询。
7. 性早熟: 诊断和治疗。妙佑医疗国际。 <https://www.mayoclinic.org/diseasesconditions/precocious-puberty/diagnosis-treatment/drc-20351817>。2019 年。于 2019 年 10 月 3 日查询。
8. Tirumuru SS, Arya P, Latthe P, Kirk J. 了解女孩性早熟。《妇产科医生与妇科医生》。2012;14:212-129。
9. 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。

fensolvi[®] 
(leuprolide acetate) for injectable
suspension

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