

NO PUEDE CONTROLAR
Todo lo que hacen
Pero sí puede ayudar a controlar la PPC

Lo que todo cuidador debe
saber sobre la pubertad
precoz central (PPC)



abbvie

¿QUÉ ES LA PUBERTAD?

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. Algunos de los cambios físicos que pueden observarse con la pubertad son el rápido crecimiento de los músculos y los huesos, los cambios en la forma y el tamaño del cuerpo y la madurez de los órganos reproductivos (como los ovarios y los testículos).



RITMOS DE DESARROLLO

Generalmente, las niñas experimentan la pubertad a una edad un poco más temprana que los niños. Es posible que niños de la misma edad se desarrollen a distintos ritmos, e incluso las grandes diferencias en el crecimiento físico pueden ser completamente normales. Si tiene inquietudes sobre el ritmo de desarrollo de su hijo/a, debe hablar con el médico de su hijo/a.

Consulte la página siguiente para ver cuadros que describen el desarrollo normal en niñas y niños.



DESARROLLO NORMAL DE LA PUBERTAD

DESARROLLO NORMAL EN NIÑAS

Característica	Edad de la primera aparición
Desarrollo de los senos	8-13
Vello púbico	8-13
Crecimiento puberal acelerado	8-13
Primer período	~12
Vello axilar	9-14
Glándulas sudoríparas y sebáceas (y aparición del acné)	9-14

DESARROLLO NORMAL EN NIÑOS

Característica	Edad de la primera aparición
Crecimiento de los testículos y el escroto	9-14
Vello púbico	9-14
Crecimiento puberal acelerado	9-14
Crecimiento del pene	9-14
Cambios en la voz	10-16
Vello facial y axilar	9-17
Glándulas sudoríparas y sebáceas (y aparición del acné)	10-16



¿QUÉ ES LA PPC?

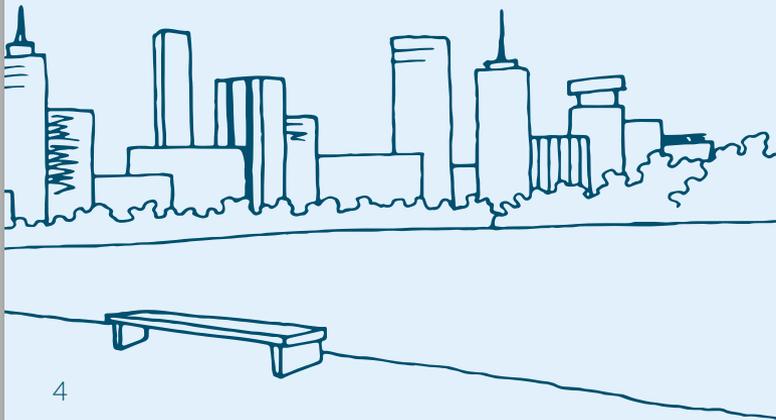
La PPC se produce cuando la pubertad comienza antes de lo debido. **Para las niñas, eso es antes de los 8 años y para los niños, antes de los 9 años.** La PPC es la forma más frecuente de pubertad temprana en niños.

- La PPC se producen en 1 de cada 5,000 a 10,000 niños
- La PPC es de 4 a 10 veces más frecuente en niñas que en niños

¿CUÁLES SON LAS CAUSAS DE LA PPC?

Por lo general, se desconoce la causa exacta de la PPC. Para la mayoría de los niños, no existe una afección médica subyacente ni un motivo identificable para la PPC y no se transmite necesariamente de padres a hijos.

El médico de su hijo/a puede realizar pruebas que pueden ayudar a identificar una posible causa de la PPC.



¿CUÁLES SON LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA PPC?



Si nota alguno de estos signos y/o síntomas de pubertad temprana en su hijo/a, no espere a hablar con su médico.

¿QUÉ SUCEDE SI LA PPC NO SE TRATA?

Si no se trata la PPC, su hijo/a puede continuar desarrollando signos y síntomas de pubertad y tener consecuencias duraderas después de la niñez.

— ESTATURA ADULTA MÁS BAJA —

- Los niños con PPC pueden experimentar un crecimiento acelerado temprano y pueden ser más altos que sus compañeros al comienzo porque sus huesos maduran más rápido de lo normal.
- Una vez que se cierran las placas de crecimiento, los niños dejan de crecer, lo que puede provocar una estatura adulta más baja.



Para fines ilustrativos únicamente.

La PPC puede afectar el bienestar emocional

Los niños con PPC pueden enfrentar una serie de dificultades porque se ven mayores de lo que son. Las situaciones cotidianas y las interacciones con sus compañeros pueden convertirse en grandes desafíos para ellos.

ES IMPORTANTE DIAGNOSTICAR Y TRATAR LA PPC TEMPRANO

El diagnóstico implica consultar a un médico y realizar varias pruebas, que incluyen:

- Examen físico exhaustivo
- Radiografía de mano y muñeca (ayuda a determinar la edad ósea)
- Análisis de sangre
- Prueba de estimulación con hormona liberadora de gonadotropina (GnRH)
- Ecografía pélvica o suprarrenal
- Imágenes de Resonancia Magnética (MRI) o Tomografía Computarizada (CT)

Hay tratamientos que pueden ayudar



Cuanto antes comience el tratamiento su hijo/a, más pronto la pubertad temprana podrá retrasarse o detenerse.



**PADRES Y MÉDICOS
HAN CONFIADO EN LUPRON DEPOT-PED
DURANTE MÁS DE 30 AÑOS**

El tratamiento más frecuente para la PPC se denomina agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH α), la cual actúa bloqueando la liberación de hormonas sexuales en el cuerpo. **Mientras se encuentra en una GnRH α , los signos de pubertad temprana de su hijo/a deben disminuir o detenerse**, y el ritmo de crecimiento de su hijo/a debe ser mayor que la de otros niños de su edad.

LUPRON DEPOT-PED proporciona control deteniendo la pubertad temprana en 4 semanas



El 96.4 % de los niños que tomaban LUPRON DEPOT-PED 1 vez al mes lograron la supresión de una hormona reproductiva.

Supresión significa detener la pubertad temprana sin cambios o revertir los signos de la pubertad temprana.

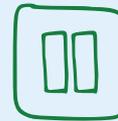
**Uso de LUPRON DEPOT-PED®
(acetato de leuprorelina para suspensión de liberación prolongada)**

Las dosis de LUPRON DEPOT-PED de 7.5 mg, 11.25 mg y 15 mg para administración 1 vez por mes, de 11.25 mg y 30 mg para administración cada 3 meses, y de 45 mg para la administración cada 6 meses se recetan para el tratamiento de niños con pubertad precoz central (PPC). Se desconoce si LUPRON DEPOT-PED es seguro y efectivo en niños que tienen menos de 1 año.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16 a 19.

Consulte el [Breve resumen para el consumidor](https://www.rxabbvie.com/pdf/lupronpediatric_spa.pdf) o visite https://www.rxabbvie.com/pdf/lupronpediatric_spa.pdf para obtener la Información de prescripción completa.

DURANTE EL TRATAMIENTO CON LUPRON DEPOT-PED, SE DEBE PAUSAR LA PUBERTAD TEMPRANA DE SU HIJO/A.



El ritmo de crecimiento de su hijo/a se normalizará lo que le brindará más tiempo para que los huesos crezcan, de forma que pueda alcanzar su máximo potencial de estatura a una edad adecuada. El desarrollo genital y mamario, así como la menstruación, deben detenerse o revertirse.



Los signos físicos de pubertad temprana se detuvieron en la mayoría de los niños mientras se encontraban bajo tratamiento con LUPRON DEPOT-PED. El ritmo de crecimiento promedio también disminuyó.



Profundice en los datos. (Información disponible en inglés)

<https://www.lupronped.com/about-lupron-depot-ped>



LUPRON DEPOT-PED se estudió como un cronograma de dosis de 6 meses, 3 meses y 1 mes. Todos los cronogramas de LUPRON DEPOT-PED proporcionan control deteniendo la pubertad temprana en 4 semanas.

Consideraciones de seguridad

Su hijo/a no debe ser tratado con LUPRON DEPOT-PED si es alérgico a alguno de los ingredientes o si está o podría quedar embarazada. Puede producirse un aumento de los signos y síntomas de la pubertad durante las primeras 2 a 4 semanas del tratamiento. Comuníquese con el médico de su hijo/a si los signos de pubertad continúan después del segundo mes de tratamiento.

LUPRON DEPOT-PED®
(leuprolide acetate for depot suspension)

DATOS DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO

DESARROLLO REPRODUCTIVO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

Los pacientes que fueron tratados con LUPRON DEPOT-PED por 1 mes recibieron seguimiento hasta la edad adulta (21 años).

Después del tratamiento, se evaluó el desarrollo reproductivo de 20 pacientes de 18 a 26 años de edad:

- El 80 % (16 de 20) informó ciclos menstruales normales*
- 12 embarazos en 7 pacientes (incluidos varios embarazos en 4 pacientes)
- 4 de 4 mujeres que intentaron quedar embarazadas lo lograron

*Según la Oficina de Salud de la Mujer, esto es similar a lo que ocurre con las mujeres en los Estados Unidos, con hasta un 86 % de sangrado regular durante sus años con capacidad de concebir.



LUPRON DEPOT-PED es el único tratamiento de PPC que tiene un estudio de seguridad a largo plazo, de más de 18 años

Consideraciones de seguridad (continuación)

Algunas personas que recibieron agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), como LUPRON DEPOT-PED, han tenido problemas mentales (psiquiátricos) nuevos o un empeoramiento de estos. Los problemas mentales (psiquiátricos) pueden incluir síntomas emocionales como llanto, irritabilidad, inquietud (impaciencia), ira y actitud agresiva. Llame de inmediato al médico de su hijo/a si tiene síntomas o problemas mentales nuevos, o un empeoramiento de estos mientras recibe LUPRON DEPOT-PED.

ESTATURA ADULTA FINAL

En promedio, los niños que recibieron LUPRON DEPOT-PED crecieron más de lo previsto para ellos cuando se les diagnosticó PPC por primera vez.



Escanear para obtener más información sobre los datos de seguridad a largo plazo. (Información disponible en inglés)

<https://www.lupronped.com/about-lupron-depot-ped>

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16 a 19.

Consulte el [Breve resumen para el consumidor](https://www.rxabbvie.com/pdf/lupronpediatric_spa.pdf) o visite https://www.rxabbvie.com/pdf/lupronpediatric_spa.pdf para obtener la Información de prescripción completa.

LUPRON DEPOT-PED OFRECE DOSIS FLEXIBLES

Cada niño tiene necesidades únicas, incluida la cantidad de medicamento necesaria para tratar su PPC. **El médico de su hijo/a se asegurará de que reciba la cantidad correcta de medicamento durante todo el tratamiento para suprimir los signos de pubertad temprana.**

LUPRON DEPOT-PED ofrece dosis flexibles con opciones individualizadas de 6 meses, 3 meses y 1 mes.

DOSIS		
Dosis de 6 meses	Dosis de 3 meses	Dosis de 1 mes
45 mg	11.25 mg y 30 mg	7.5 mg, 11.25 mg, y 15 mg
2 inyecciones cada año	4 inyecciones cada año	12 inyecciones cada año



Solo LUPRON DEPOT-PED tiene 6 opciones de dosis

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16 a 19.

Consulte el [Breve resumen para el consumidor](https://www.rxabbvie.com/pdf/lupronpediatric_spa.pdf) o visite https://www.rxabbvie.com/pdf/lupronpediatric_spa.pdf para obtener la Información de prescripción completa.

COMENZAR EL TRATAMIENTO DE SU HIJO/A CON LUPRON DEPOT-PED

Después de que el médico de su hijo/a le recete LUPRON DEPOT-PED:

- Es probable que LUPRON DEPOT-PED sea distribuido por una farmacia especializada, no por la farmacia local regular.
- La farmacia especializada debe llamarlo para coordinar la entrega y el pago.
- LUPRON DEPOT-PED se le entregará en su casa o en el consultorio del médico de su hijo/a.

LUPRON DEPOT-PED se administra como inyección en el consultorio del médico de su hijo/a. Asegúrese de programar una cita.

— ¿QUÉ PASA DESPUÉS? —

Con el tiempo, el médico puede cambiar la cantidad de medicamento que está en la inyección de su hijo/a y/o la frecuencia con la que su hijo/a la recibe. El médico de su hijo/a decidirá el momento adecuado para detener el tratamiento y continuar con la pubertad.



Después de discontinuar el tratamiento, las hormonas reproductivas se reinician y su hijo/a continuará con la pubertad como sus compañeros.

Consideraciones de seguridad (continuación)

Se han observado convulsiones en pacientes tomando agonistas de GnRH, como LUPRON DEPOT-PED, y el riesgo de convulsión puede ser mayor en pacientes con o sin antecedentes de ataques convulsivos, epilepsia, tumores o problemas cerebrales o de los vasos cerebrales (cerebrovasculares), y en pacientes que están tomando medicamentos que se han vinculado con ataques convulsivos, como bupropión o inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS). Llame de inmediato al médico de su hijo/a si tiene ataques convulsivos mientras recibe LUPRON DEPOT-PED.

**SUPPORT PLUS:
ESTAMOS AQUÍ PARA USTED
EN CADA PASO DEL CAMINO**

Comenzar a usar un medicamento nuevo puede crear muchas preguntas. Support PLUS puede ayudarle con:

- Apoyo con la cobertura del seguro
- Posibles formas de ahorrar en el medicamento de su hijo/a
- Apoyo de personal de enfermería en vivo*

Llame a nuestra línea de atención gratuita de Support PLUS:

1-855-LUPRON-P (1-855-587-7667),
lunes a viernes, de 7 a.m. a 7 p.m. hora central

LÍNEA TELEFÓNICA DE APOYO DE PERSONAL DE ENFERMERÍA EN VIVO



Puede hablar con nuestros enfermeros certificados sobre la PPC y el tratamiento con LUPRON DEPOT-PED en cualquier momento durante el transcurso de la terapia de su hijo/a, sin costo alguno para usted.*

Informe al médico de su hijo/a si no puede acudir a las citas durante las horas habituales. Algunos consultorios pueden acomodarse a su horario.

*Los enfermeros certificados son proporcionados por AbbVie y no trabajan bajo la dirección de su profesional de atención médica (HCP) ni brindan asesoramiento médico. Están capacitados para dirigir a los pacientes a su HCP para recibir asesoramiento relacionado con el tratamiento, incluidas más referencias adicionales.

AHORRE EN LA RECETA DE SU HIJO/A

TARJETA DE AHORROS INSTANTÁNEOS

Los pacientes elegibles pueden pagar tan solo \$10 por receta de LUPRON DEPOT-PED.



Escanear para ver si es elegible y solicitar una tarjeta de ahorro instantáneo. (Información disponible en inglés)

www.lupronpedsavingscard.com

myAbbVie Assist

Si tiene dificultades para pagar su medicamento, es posible que myAbbVie Assist pueda ayudarle.

Visite AbbVie.com/myAbbVieAssist para obtener más información.

Consideraciones de seguridad (continuación)

En niños que toman medicamentos agonistas de GnRH, incluido LUPRON DEPOT-PED, puede producirse un aumento de la presión en el líquido alrededor del cerebro. Llame de inmediato al médico de su hijo/a si tiene alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con LUPRON DEPOT-PED: dolor de cabeza, problemas oculares (incluida visión borrosa, visión doble y disminución de la visión), dolor ocular, zumbido en los oídos, mareos o náuseas. El desarrollo puberal de su hijo/a podría empezar de nuevo si no se sigue el calendario de inyecciones.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16 a 19.

Consulte el [Breve resumen para el consumidor](https://www.rxabbvie.com/pdf/lupronpediatric_spa.pdf) o visite https://www.rxabbvie.com/pdf/lupronpediatric_spa.pdf para obtener la Información de prescripción completa.

LUPRON DEPOT-PED®
(leuprolide acetate for depot suspension)

Información de seguridad importante de LUPRON DEPOT-PED

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de LUPRON DEPOT-PED?

- Durante las primeras 2 a 4 semanas de tratamiento, LUPRON DEPOT-PED puede causar un incremento de algunas hormonas. Durante este período, puede notar más signos de pubertad en su hijo, incluido el sangrado vaginal en las niñas. **Llame al médico de su hijo si estos signos continúan después del segundo mes de tratamiento con LUPRON DEPOT-PED.**
- Algunas personas que recibieron agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), como LUPRON DEPOT-PED, han tenido problemas mentales (psiquiátricos) nuevos o un empeoramiento de estos. Los problemas mentales (psiquiátricos) pueden incluir síntomas emocionales, como los siguientes:
 - Llanto.
 - Irritabilidad.
 - Inquietud (impaciencia).
 - Enojo.
 - Actitud agresiva.

Llame de inmediato al médico de su hijo si tiene síntomas o problemas mentales nuevos, o un empeoramiento de estos mientras recibe LUPRON DEPOT-PED.

- Algunas personas que recibieron agonistas de la GnRH, como LUPRON DEPOT-PED, han tenido ataques convulsivos. El riesgo de ataques convulsivos puede ser mayor en personas que reúnen estas condiciones:
 - Tienen antecedentes de ataques convulsivos.
 - Tienen antecedentes de epilepsia.
 - Tienen antecedentes de tumores o problemas cerebrales o de los vasos cerebrales (cerebrovasculares).
 - Toman un medicamento que se ha vinculado con ataques convulsivos, como bupropión o inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS).

También se han producido ataques convulsivos en personas que no han tenido ninguno de estos problemas. **Llame de inmediato al médico de su hijo si tiene ataques convulsivos mientras recibe LUPRON DEPOT-PED.**

- En niños que toman medicamentos agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), incluido LUPRON DEPOT-PED, puede producirse un aumento de la presión en el líquido alrededor del cerebro. Llame de inmediato al médico de su hijo si tiene alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con LUPRON DEPOT-PED:

- Dolor de cabeza.
- Problemas oculares que incluyen visión borrosa, visión doble y disminución de la visión.
- Dolor en los ojos.
- Zumbido en los oídos.
- Mareos.
- Náuseas.

LUPRON DEPOT-PED no debe usarse si su hijo reúne estas condiciones:

- Es alérgico a la GnRH, a los medicamentos agonistas de la GnRH o a cualquier ingrediente de LUPRON DEPOT-PED. Consulte el final de la Guía del medicamento para obtener la lista completa de ingredientes de LUPRON DEPOT-PED.
- Está o queda embarazada. LUPRON DEPOT-PED puede provocar defectos congénitos o pérdida del bebé. Si su hija queda embarazada, comuníquese con su médico.

Antes de que su hijo reciba LUPRON DEPOT-PED, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso en los siguientes casos:

- Tiene antecedentes de problemas mentales (psiquiátricos).
- Tiene antecedentes de ataques convulsivos.
- Tiene antecedentes de epilepsia.
- Tiene antecedentes de tumores o problemas cerebrales o de los vasos cerebrales (cerebrovasculares).

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16 a 19.

Consulte el [Breve resumen para el consumidor](https://www.rxabbvie.com/pdf/lupronpediatric_spa.pdf) o visite https://www.rxabbvie.com/pdf/lupronpediatric_spa.pdf para obtener la Información de prescripción completa.

Información de seguridad importante de LUPRON DEPOT-PED (continuación)

Antes de que su hijo reciba LUPRON DEPOT-PED, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso en los siguientes casos: (continuación)

- Toma un medicamento que se ha vinculado con ataques convulsivos, como bupropión o inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS).
- Amamanta o planea amamantar. Se desconoce si LUPRON DEPOT-PED pasa a la leche materna.

Informe al médico de su hijo acerca de todos los medicamentos que toma su hijo, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿De qué forma su hijo recibirá LUPRON DEPOT-PED?

- El médico de su hijo debe hacer análisis para asegurarse de que este tenga PPC antes de tratarlo con LUPRON DEPOT-PED.
- LUPRON DEPOT-PED es administrado por un médico o enfermero capacitado a través de una inyección de una sola dosis en el músculo de su hijo 1 vez por mes, cada 3 meses o cada 6 meses. El médico de su hijo decidirá con qué frecuencia este recibirá la inyección.
- Respete todas las visitas programadas al médico. Si omite una dosis programada, su hijo puede comenzar a tener signos de pubertad de nuevo. El médico hará exámenes y análisis de sangre regulares para detectar signos de pubertad.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de LUPRON DEPOT-PED?

LUPRON DEPOT-PED puede causar efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de LUPRON DEPOT-PED?”.

• Los efectos secundarios más frecuentes de LUPRON DEPOT-PED recibido 1 vez por mes incluyen los siguientes:

- Reacciones en el lugar de inyección, como dolor, hinchazón y absceso.
- Aumento de peso.
- Dolor en todo el cuerpo.
- Dolor de cabeza.
- Acné o erupción roja con picor y escamas blancas (seborrea).
- Erupción cutánea grave (eritema multiforme).
- Cambios anímicos.
- Hinchazón de la vagina (vaginitis), sangrado vaginal y secreción vaginal.

• Los efectos secundarios más frecuentes de LUPRON DEPOT-PED recibido cada 3 meses incluyen los siguientes:

- Reacciones en el lugar de inyección, como dolor e hinchazón.
- Aumento de peso.
- Dolor de cabeza.
- Cambios anímicos.

• Los efectos secundarios más frecuentes de LUPRON DEPOT-PED recibido cada 6 meses incluyen los siguientes:

- Reacciones en el lugar de la inyección como dolor, hinchazón y abscesos.
- Dolor de cabeza.
- Cambios en el estado de ánimo.
- Dolor en la parte superior del estómago.
- Diarrea.
- Sangrado.
- Náuseas y vómitos.
- Fiebre.
- Comezón.
- Dolor en las extremidades.
- Erupción cutánea.
- Dolor de espalda.
- Esguince de ligamentos.
- Aumento de peso.
- Fractura.
- Sensibilidad en los senos.
- Dificultad para dormir.
- Dolor de pecho.
- Sudoración excesiva.

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles de LUPRON DEPOT-PED. **Llame al médico de su hijo para recibir asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios.**

Esta es la información más importante que debe conocer sobre LUPRON DEPOT-PED. Para obtener más información, hable con el médico o proveedor de atención médica de su hijo.

Se le recomienda informar a la FDA los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta.

Visite www.fda.gov/medwatch o llame al teléfono 1-800-FDA-1088.

Si tiene dificultades para pagar su medicamento, AbbVie podría brindarle ayuda. Visite AbbVie.com/myAbbVieAssist para obtener más información.

Consulte el [Breve resumen para el consumidor](#) o visite https://www.rxabbvie.com/pdf/lupronpediatric_spa.pdf para obtener la Información de prescripción completa.

SI LE PREOCUPA QUE SU HIJO/A PUEDA TENER PPC, ¡NO ESPERE!

Consulte con el médico de su hijo/a lo antes posible para poder evaluarlo/a y confirmar un diagnóstico y plan de tratamiento adecuado.



Más información sobre
LUPRON DEPOT-PED

<https://www.lupronped.com>



Uso de LUPRON DEPOT-PED® (acetato de leuprorelina para suspensión de liberación prolongada)

Las dosis de LUPRON DEPOT-PED de 7.5 mg, 11.25 mg y 15 mg para administración 1 vez por mes, de 11.25 mg y 30 mg para administración cada 3 meses, y de 45 mg para la administración cada 6 meses se recetan para el tratamiento de niños con pubertad precoz central (PPC).

Se desconoce si LUPRON DEPOT-PED es seguro y efectivo en niños que tienen menos de 1 año.

Consideraciones de seguridad

Su hijo/a no debe ser tratado con LUPRON DEPOT-PED si es alérgico a alguno de los ingredientes o si está o podría quedar embarazada. Puede producirse un aumento de los signos y síntomas de la pubertad durante las primeras 2 a 4 semanas del tratamiento. Comuníquese con el médico de su hijo/a si los signos de pubertad continúan después del segundo mes de tratamiento.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16 a 19.

Consulte el [Breve resumen para el consumidor](https://www.rxabbvie.com/pdf/lupronpediatric_spa.pdf) o visite https://www.rxabbvie.com/pdf/lupronpediatric_spa.pdf para obtener la Información de prescripción completa.

abbvie

LUPRON DEPOT-PED®
(leuprolide acetate for depot suspension)