ayude a mantener el tiempo a su favor

una guía para el cuidador sobre la pubertad precoz central

Triptodur®
(triptorelin)
for extended release injectable suspension

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE LA INDICACIÓN DE TRIPTODUR

TRIPTODUR está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de los 2 años con pubertad precoz central (PPC).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No use TRIPTODUR en:

- Personas alérgicas a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), medicamentos agonistas de la GnRH o cualquiera de los ingredientes de TRIPTODUR.
- Niños menores de 2 años
- Mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas

Informe al proveedor de atención médica de su hijo si alguna de las condiciones anteriores aplica para su hijo.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que continúa a lo largo de todo el documento y de la Información de Prescripción Completa adjunta.

Imagen de actor pagado

PP-TRIP-US-0928

tabla de contenido

¿Qué es la pubertad precoz central, o PPC? 3

Tratamiento para la PPC 5

Información Importante de Seguridad sobre Triptodur 9

Cómo guiar a su hijo durante el tratamiento 10

Cómo hablar con su hijo sobre la PPC: una guía útil 11

Recursos para cuidadores 15

Referencias 16

¿Qué es la pubertad precoz central, o PPC?

Cuando un proceso natural ocurre demasiado pronto

La pubertad es una parte normal del crecimiento. Para algunos niños, la pubertad puede comenzar demasiado pronto. Cuando esto sucede, puede deberse a una afección llamada **pubertad precoz central (PPC).**

La PPC es una condición rara que afecta a

1 de cada **5,000 a 10,000** niños.[3]

La PPC ocurre cuando un niño muestra signos de pubertad antes de lo normal.[1,2]

Antes de los **8** años en las niñas

Antes de los **9** años en los niños

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.)

Es importante seguir al pie de la letra el esquema de dosificación (una inyección cada 24 semanas) para que el medicamento funcione. No se salte ni retrase ninguna dosis programada.

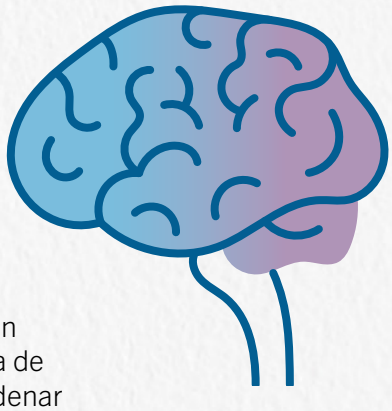
Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que continúa a lo largo de todo el documento y de la Información de Prescripción Completa adjunta.

Triptodur®
(triptorelin)
for extended release injectable suspension

Imagen de actor pagado

Si sospecha que su hijo tiene PPC, es probable que haya notado cambios en el desarrollo físico de su hijo que parecen estar ocurriendo antes de lo que deberían. Esto puede hacer que se sienta confundido o estresado. Es importante saber que la información es poder. Explore esta guía para comprender mejor las causas de la PPC, los posibles síntomas y efectos y una posible opción de tratamiento.

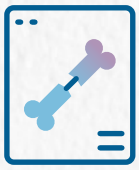
Causas y diagnóstico de la PPC



Aunque generalmente se desconoce la causa exacta, **la PPC es el resultado de la liberación temprana de una hormona del cerebro llamada hormona liberadora de gonadotropina (GnRH).**[4,5]

Un endocrinólogo pediátrico es un médico que se especializa en trastornos de las hormonas, entre esos, la PPC. Si hay sospecha de PPC, su endocrinólogo pediátrico evaluará a su hijo y puede ordenar pruebas adicionales. Algunas de esas pruebas podrían incluir:[4]

Análisis de sangre para medir los niveles hormonales, incluida una prueba llamada prueba de estimulación de GnRH. En los niños con PPC, la GnRH hará que aumenten los niveles de otras hormonas en el cuerpo. En niños sin PPC, estos niveles hormonales permanecerán iguales.



Una radiografía de la mano y la muñeca para medir qué tan rápido están creciendo los huesos de su hijo (a menudo llamado prueba o estudio de la edad ósea).

Una resonancia magnética (MRI) o una tomografía computarizada (TC), que es una exploración del cerebro que busca ver si alguna anormalidad cerebral está causando que la pubertad comience demasiado pronto.

Si nota cambios en el desarrollo físico de su hijo que parecen estar ocurriendo demasiado pronto, hable con su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.)

Algunas personas que toman agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) como TRIPTODUR han tenido problemas mentales (psiquiátricos) nuevos o que han empeorado. Los problemas mentales (psiquiátricos) pueden incluir síntomas emocionales como llanto, irritabilidad, inquietud (impaciencia), ira o comportamiento agresivo. Llame al médico de su hijo de inmediato si su hijo tiene síntomas emocionales nuevos o que empeoran mientras toma TRIPTODUR.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que continúa a lo largo de todo el documento y de la Información de Prescripción Completa adjunta.

Tratamiento para la PPC

La buena noticia es que existe **un tratamiento para la PPC.** A continuación, se presentan algunas razones por las que usted y el médico de su hijo pueden optar por **seguir adelante con el tratamiento:**

Crecimiento y estatura

Es posible que su hijo haya experimentado un estirón de crecimiento, relacionado con la PPC, e incluso puede ser alto para su edad. Los tratamientos para la PPC están diseñados para retrasar la pubertad; detienen la señalización de ciertas hormonas responsables de poner en marcha el proceso de la pubertad.[2]

Los niños con PPC pueden ser más altos que sus compañeros; sin embargo, los niños que **no reciben tratamiento pueden tener una estatura más baja en la edad adulta.** Esto se debe a que sus placas de crecimiento (las placas de crecimiento son áreas de cartílago en los extremos de los huesos largos) se cierran demasiado pronto.[6] Por lo general, las placas de crecimiento se cierran hacia las etapas finales de la pubertad.

Consecuencias sociales y emocionales

Las niñas y los niños que comienzan la pubertad antes que sus compañeros pueden sentirse demasiado inseguros por los cambios que ocurren en sus cuerpos. Esto puede afectar su autoestima y aumentar el riesgo de desarrollar depresión, trastornos alimenticios o abuso de sustancias.[4, 7-9]

No hay información que demuestre el efecto de Triptodur® en la estatura ni la salud social o emocional.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.)

Algunas personas que toman agonistas de GnRH como TRIPTODUR han tenido convulsiones. El riesgo de convulsiones puede ser mayor en personas que tienen antecedentes de convulsiones, epilepsia, problemas o tumores en el cerebro o en los vasos cerebrales (cerebrovasculares), que están tomando un medicamento que se ha relacionado con convulsiones, como bupropión o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). También se han producido convulsiones en personas que no han tenido ninguno de estos problemas. Llame al médico de su hijo de inmediato si su hijo tiene una convulsión mientras toma TRIPTODUR.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que continúa en todo el documento y la Información de Prescripción Completa adjunta.

Triptodur®
(triptorelin)
for extended release injectable suspension

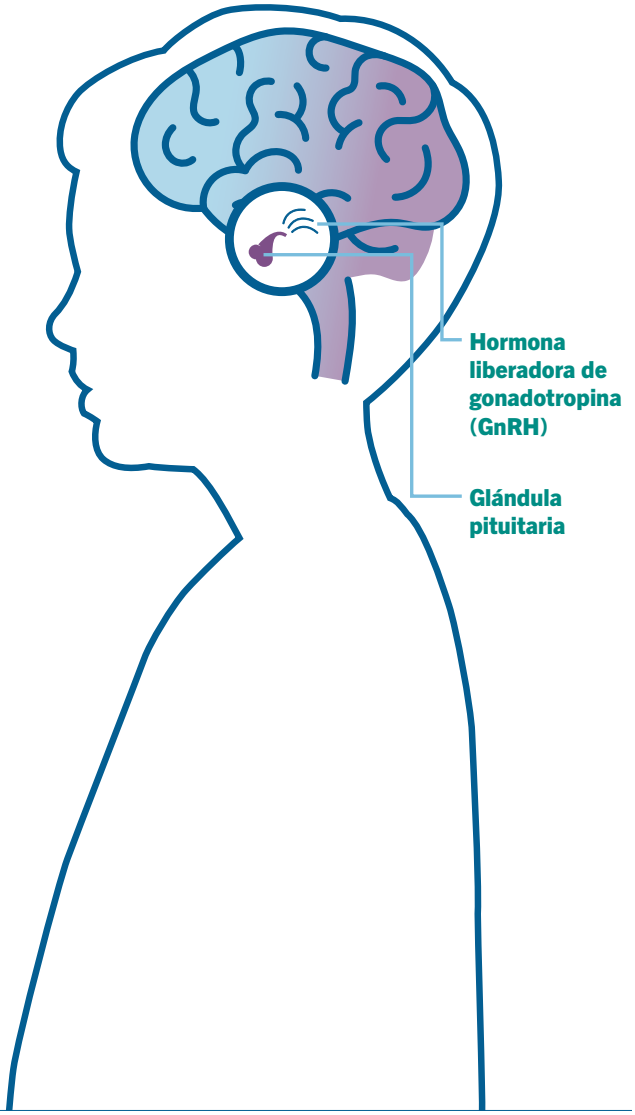
¿Qué es Triptodur® (triptorelina)?

Triptodur es un medicamento recetado inyectable que se usa para el tratamiento de niños de 2 años en adelante que tienen **pubertad precoz central (PPC).**[10] Se administra mediante una inyección intramuscular (IM) una única vez cada 24 semanas, lo que lo convierte en el **primer medicamento** para tratar la PPC aprobado por la FDA que ofrece la dosificación de una vez cada 6 meses. El tratamiento con Triptodur no requiere cirugía.

¿Cómo puede Triptodur ayudar a mi hijo?

Para entender cómo funciona Triptodur, es útil saber un poco sobre las causas de la pubertad. El proceso de la pubertad comienza en el cerebro con la creación de una hormona llamada hormona liberadora de gonadotropina (GnRH). La GnRH hace que la glándula pituitaria —una glándula pequeña con forma de frijol ubicada en la base del cerebro— libere otras dos hormonas, llamadas hormona luteinizante (HL) y hormona estimulante del folículo (HEF). La HL y la HEF están involucradas en el crecimiento y desarrollo de las características sexuales femeninas y masculinas.[5]

Los tratamientos para la PPC debilitan los efectos de la señalización de GnRH en la glándula pituitaria, lo que reduce la liberación de hormonas que causan la pubertad. Al detener la señalización de estas hormonas, el proceso de pubertad se retrasará hasta el final del tratamiento. Se espera que el efecto de Triptodur sobre la función pituitaria y gonadal desaparezca dentro de los seis a doce meses posteriores a la interrupción del tratamiento.[10]



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.)

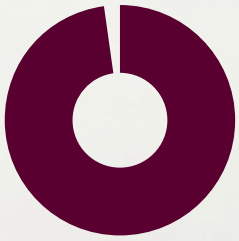
Algunas personas que toman triptorelina, el ingrediente activo de TRIPTODUR, han tenido reacciones alérgicas graves. Llame al médico de su hijo o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si su hijo presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave: erupciones en la piel, enrojecimiento o hinchazón, picazón intensa, urticaria, dificultad para respirar o tragar, latidos cardíacos acelerados, sudoración, sensación de opresión en la garganta, ronquera, hinchazón de la cara, la boca y la lengua, mareos o desmayos.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que continúa a lo largo de todo el documento y la Información de Prescripción Completa adjunta.

Triptodur® es efectivo para suprimir la hormona luteinizante (HL) a niveles prepuberales (≤5 UI/L).

En un ensayo clínico de fase III,

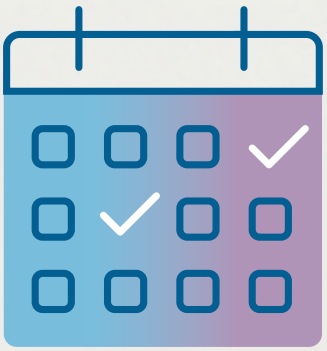
93%
de los pacientes
que recibieron Triptodur tuvieron supresión de la HL a niveles prepuberales en el sexto mes (criterio principal de valoración)



98%
de los pacientes
mantenían estos niveles a los 12 meses.[10]

También se encontró que Triptodur es bien tolerado sin efectos secundarios inesperados[10,11]

Los beneficios de Triptodur incluyen:



Administrado solamente **dos veces al año** como inyección intramuscular[10]

Terapia bien tolerada[10,11]

No se requiere cirugía

Supresión duradera de la HL[10,11]

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.)

Los efectos secundarios más comunes de TRIPTODUR incluyen reacciones en el lugar de la inyección, sangrado menstrual (vaginal), sofocos, dolor de cabeza, tos e infecciones (bronquitis, gastroenteritis, influenza, nasofaringitis, otitis externa, faringitis, sinusitis e infección del aparato respiratorio superior). Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TRIPTODUR. Informe al proveedor de atención médica de su hijo si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que continúa en todo el documento y la Información de Prescripción Completa adjunta.

Qué esperar durante el tratamiento

Triptodur debe administrarse bajo la supervisión de un médico. Es importante seguir el programa de dosificación (1 inyección cada 24 semanas) para que el medicamento funcione. No omita ni retrase una dosis programada.[10]

Su hijo debe tener visitas regulares con su pediatra o endocrinólogo pediátrico mientras recibe tratamiento para la PPC. Es posible que su hijo necesite análisis de sangre entre 1 y 2 meses después del inicio del tratamiento, durante el tratamiento según sea necesario para confirmar la eficacia y con cada dosis posterior.

Durante el tratamiento de su hijo, un profesional de la salud realizará exámenes regulares y análisis de sangre para detectar signos de pubertad, medir la estatura y el peso y puede tomar radiografías de la muñeca para hacer seguimiento del crecimiento óseo.

Los efectos secundarios más comunes de Triptodur incluyen reacciones en el lugar de la inyección, sangrado menstrual (vaginal), sofocos, dolor de cabeza, tos e infecciones (bronquitis, gastroenteritis, influenza, nasofaringitis, otitis externa, faringitis, sinusitis e infección del aparato respiratorio superior). Informe al proveedor de atención médica de su hijo si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Triptodur. Para obtener más información, consulte con el proveedor de atención médica de su hijo o consulte la Información Importante de Seguridad para obtener información más detallada.

Imagen de actor pagado

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.)

En las primeras semanas después de que su hijo reciba su primera inyección de TRIPTODUR o después de inyecciones adicionales, TRIPTODUR puede causar un pequeño aumento de algunas hormonas. Durante este tiempo, es posible que note más signos de pubertad en su hijo, incluido el sangrado vaginal. Llame al médico de su hijo si los signos de la pubertad continúan después de 2 meses de recibir TRIPTODUR.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que continúa a lo largo de todo el documento y de la Información de Prescripción Completa adjunta.

Triptodur®
(triptorelin)
for extended release injectable suspension

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE TRIPTODUR

TRIPTODUR® (triptorelina) para suspensión inyectable de liberación prolongada, para uso intramuscular

INDICACIÓN

TRIPTODUR está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de los 2 años con pubertad precoz central (PPC).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

No use TRIPTODUR en:

- Personas alérgicas a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), medicamentos agonistas de la GnRH o cualquier ingrediente de TRIPTODUR.
- niños menores de 2 años
- mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas

Informe al proveedor de atención médica de su hijo si alguna de las condiciones anteriores aplica para su hijo.

Es importante seguir al pie de la letra el esquema de dosificación (una inyección cada 24 semanas) para que el medicamento funcione. No se salte ni retrase ninguna dosis programada.

Algunas personas que toman agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) como TRIPTODUR han tenido problemas mentales (psiquiátricos) nuevos o que han empeorado. Los problemas mentales (psiquiátricos) pueden incluir síntomas emocionales como llanto, irritabilidad, inquietud (impaciencia), ira o comportamiento agresivo. Llame al médico de su hijo de inmediato si su hijo tiene síntomas emocionales nuevos o que empeoran mientras toma TRIPTODUR.

Algunas personas que toman agonistas de GnRH como TRIPTODUR han tenido convulsiones. El riesgo de convulsiones puede ser mayor en personas que tienen antecedentes de convulsiones, epilepsia, problemas o tumores en el cerebro o en los vasos cerebrales (cerebrovasculares), que están tomando un medicamento que se ha relacionado con convulsiones, como bupropión o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). También se han producido convulsiones en personas que no han tenido ninguno de estos problemas. Llame al médico de su hijo de inmediato si su hijo tiene una convulsión mientras toma TRIPTODUR.

Algunas personas que toman triptorelina, el ingrediente activo de TRIPTODUR, han tenido reacciones alérgicas graves. Llame al médico de su hijo o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si su hijo presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave: erupciones en la piel, enrojecimiento o hinchazón, picazón intensa, urticaria, dificultad para respirar o tragar, latidos cardíacos acelerados, sudoración, sensación de opresión en la garganta, ronquera, hinchazón de la cara, la boca y la lengua, mareos o desmayos.

Los efectos secundarios más comunes de TRIPTODUR incluyen reacciones en el lugar de la inyección, sangrado menstrual (vaginal), sofocos, dolor de cabeza, tos e infecciones (bronquitis, gastroenteritis, influenza, nasofaringitis, otitis externa, faringitis, sinusitis e infección del aparato respiratorio superior). Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TRIPTODUR. Informe al proveedor de atención médica de su hijo si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

En las primeras semanas después de que su hijo reciba su primera inyección de TRIPTODUR o después de inyecciones adicionales, TRIPTODUR puede causar un pequeño aumento de algunas hormonas. Durante este tiempo, es posible que note más signos de pubertad en su hijo, incluido el sangrado vaginal. Llame al médico de su hijo si los signos de la pubertad continúan después de 2 meses de recibir TRIPTODUR.

Se han observado informes de seudotumor cerebral (hipertensión intracraneal idiopática) en pacientes pediátricos que reciben agonistas de la GnRH, incluida la triptorelina. Los pacientes y cuidadores deben comunicarse con su proveedor de atención médica si el paciente desarrolla alguno de los siguientes síntomas de seudotumor cerebral: dolor de cabeza y problemas de visión como visión borrosa, visión doble, pérdida de la visión, dolor detrás del ojo o dolor con el movimiento ocular, zumbido en los oídos, mareos y náuseas.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TRIPTODUR. Llame a su doctor para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Azurity Pharmaceuticals, Inc. al 1-800-461-7449, o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch

La Información Importante de Seguridad no incluye toda la información necesaria para usar TRIPTODUR de forma segura y eficaz. Para obtener información de seguridad adicional, consulte la Información de Prescripción completa de TRIPTODUR.

Triptodur®
(triptorelin)
for extended release injectable suspension

Cómo guiar a su hijo durante el tratamiento

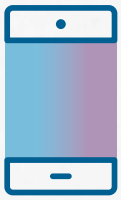
Haga un seguimiento del crecimiento de su hijo

Durante el tratamiento, es útil informar a su médico sobre cualquier cambio que observe en el cuerpo de su hijo, como: estatura, crecimiento de vello púbico y axilar, desarrollo de los senos, cambio de voz, piel grasa y acné.

¡Además de las clásicas marcas de lápiz en la entrada, existen otras formas divertidas e interactivas de hacer que el seguimiento de los cambios corporales de su hijo sea menos clínico y más divertido!

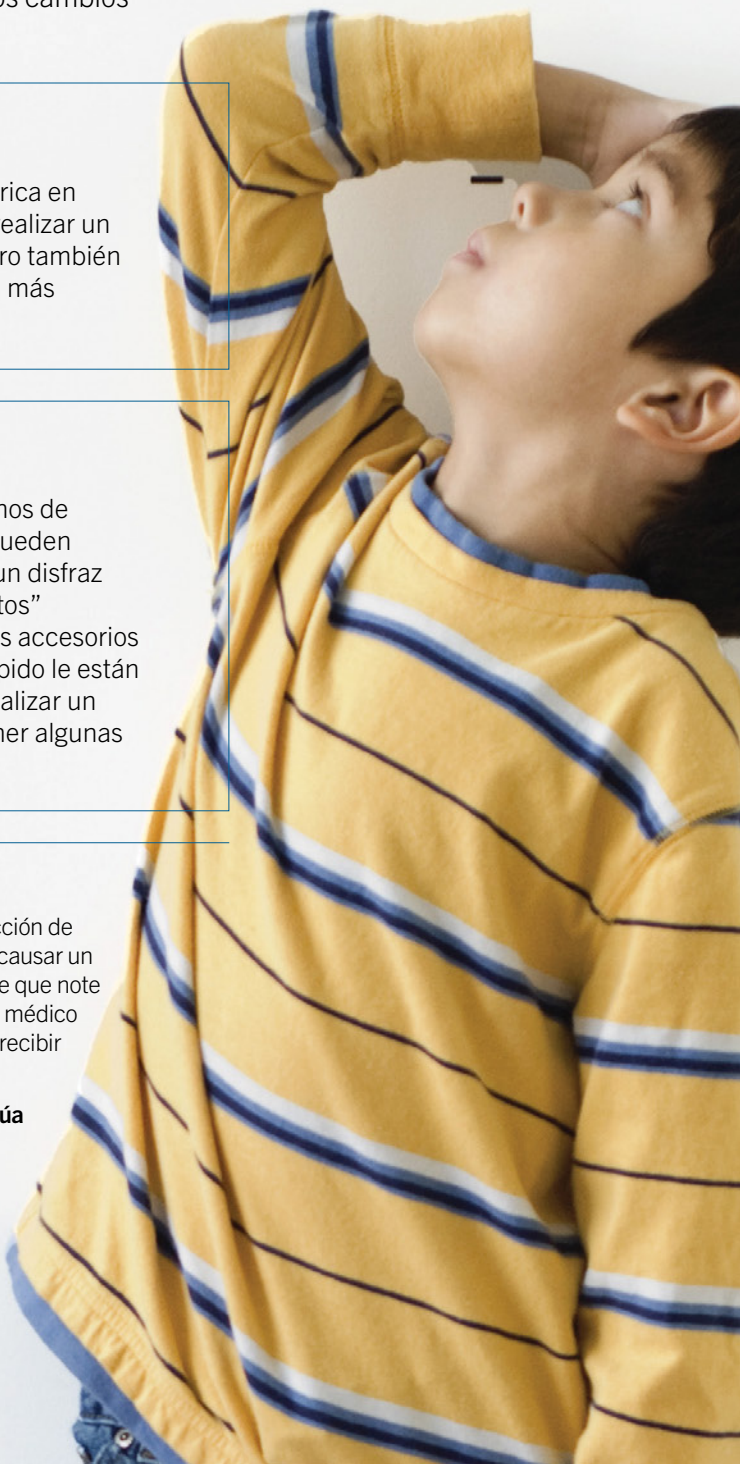
Proyecto de arte

Haga una regla gigante o use una cinta métrica en blanco con su hijo que se pueda usar para realizar un seguimiento de los cambios corporales, ¡pero también hay muchas oportunidades para que hagan más diseños y dibujos divertidos juntos!



Sesión de fotos

Deje que su hijo vaya a la tienda y elija algunos de sus accesorios favoritos. Estos accesorios pueden ser cualquier cosa, como tiaras, bufandas, un disfraz de superhéroe, etc. Realice “sesiones de fotos” regularmente con su hijo usando los mismos accesorios y prendas de vestir para rastrear qué tan rápido le están quedando pequeños los artículos. ¡Podrá realizar un seguimiento del crecimiento de su hijo y tener algunas fotos geniales para sus recuerdos!



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.)

En las primeras semanas después de que su hijo reciba su primera inyección de TRIPTODUR o después de inyecciones adicionales, TRIPTODUR puede causar un pequeño aumento de algunas hormonas. Durante este tiempo, es posible que note más signos de pubertad en su hijo, incluido el sangrado vaginal. Llame al médico de su hijo si los signos de la pubertad continúan después de 2 meses de recibir TRIPTODUR.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que continúa a lo largo de todo el documento y de la Información de Prescripción Completa adjunta.

Triptodur®
(triptorelin)
for extended release injectable suspension

Imagen de actor pagado

Cómo hablar con su hijo sobre la PPC: una guía útil

Pasar por la pubertad demasiado pronto puede ser un momento confuso e inquietante para un niño y su familia. Están ocurriendo cambios en el cuerpo de su hijo que es posible que no comprenda completamente.[9]

Como padre, usted juega un papel clave para ayudar a su hijo a comprender la pubertad precoz central (PPC).[12] Esta guía incluye algunos consejos útiles que debe tener en cuenta cuando hable sobre la PPC con su hijo.

para niños de 3 a 6 años:

Consejo N.°1:
Comunicación. Refuerce la idea de que el cuerpo de su hijo es normal.

A una edad tan temprana, es posible que su hijo no sea completamente consciente de los cambios que ocurren en su cuerpo, e incluso puede parecer que no le afectan. Sin embargo, los niños pueden hacer preguntas acerca de por qué van al médico o por qué tienen que hacerse pruebas o tratamiento. Si su hijo es alto o tal vez más desarrollado para su edad, es posible que otros niños o adultos comenten o hagan preguntas sobre su crecimiento.

Imagen de actor pagado

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.)

Se han observado informes de seudotumor cerebral (hipertensión intracraneal idiopática) en pacientes pediátricos que reciben agonistas de la GnRH, incluida la triptorelina.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que continúa a lo largo de todo el documento y de la Información de Prescripción Completa adjunta.

Triptodur®
(triptorelin)
for extended release injectable suspension

La forma en que hable sobre la PPC puede contribuir en gran medida a que su hijo la entienda; por lo tanto, es una buena idea pensar en cómo hablará sobre la PPC con su hijo. Puede ser útil empezar con algo como: “El cuerpo de todos pasa por estos cambios. Es solo que tu cuerpo comenzó un poco antes”.

También puede ser útil usar objetos para abrir líneas de comunicación entre usted y su hijo sobre los cambios en su cuerpo. Comparar el tamaño de objetos, como juguetes, les da a los niños la oportunidad de jugar con las medidas y les ayuda a aprender a comparar y usar palabras como “más alto”, “más bajo”, etc.[13]

Por ejemplo, compare directamente las alturas de dos juguetes de peluche y describa un juguete como más alto, o más bajo. Esto no solo ayuda a los niños a comprender las medidas, sino que también puede ayudarle a guiar la conversación entre usted y su hijo sobre qué partes de su cuerpo están creciendo o cambiando.

Consejo N.º2:
Prepárese para poder ayudar a su hijo lo mejor posible.

Un diagnóstico de PPC puede generar muchas preguntas: ¿Qué le está pasando al cuerpo de mi hijo? ¿Con quién hablo si necesito ayuda? ¿Les digo a mis amigos y familiares?

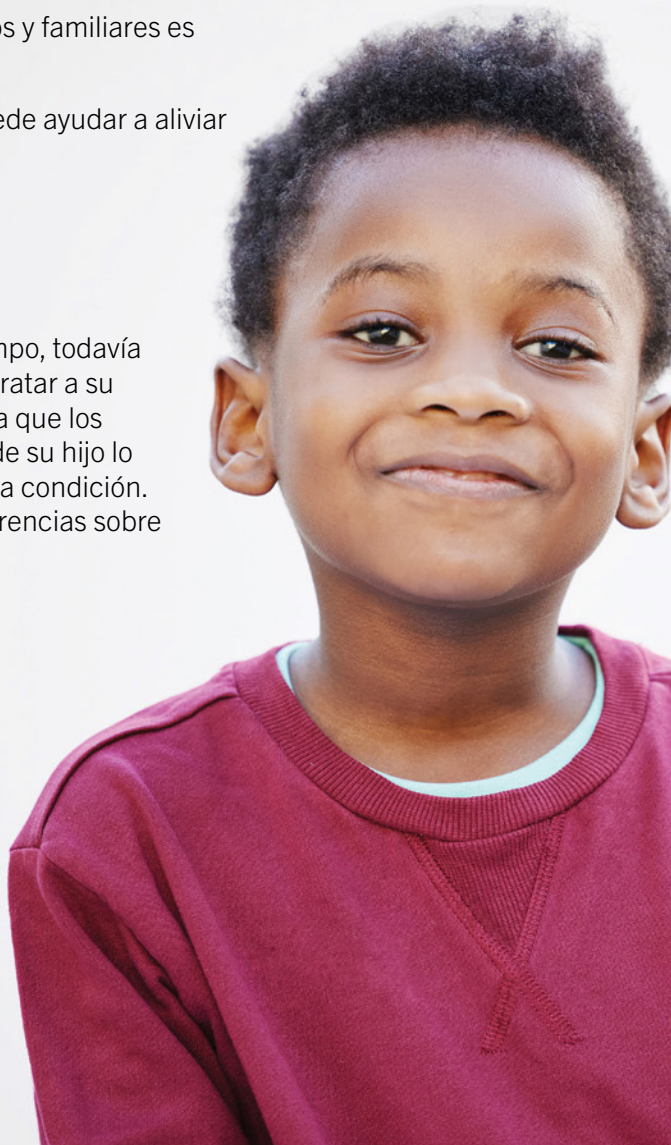
Los niños, a menudo, imitan el comportamiento de sus padres —es más probable que su hijo esté ansioso si usted muestra signos de estrés.[14] Comprender la PPC y cómo planea hablar con su hijo, los miembros de la familia e incluso sus médicos puede capacitarlo para ser un sistema de apoyo confiable para su hijo.

Una explicación simple de la PPC que se puede usar con amigos y familiares es “Mi hijo comenzó la pubertad antes de lo normal”.

Hablar con el médico de su hijo sobre la PPC y qué esperar, puede ayudar a aliviar sus propias incertidumbres y ansiedades.

Consejo N.º3:
Trátelos según su edad.

Aunque el cuerpo de su hijo se está desarrollando antes de tiempo, todavía es un niño pequeño. A veces, los adultos u otros niños pueden tratar a su hijo como si fuera mayor debido a su apariencia.[9] Si le preocupa que los miembros de la familia, los maestros u otros adultos en la vida de su hijo lo traten como si fuera mayor, puede ser útil explicarles a ellos esta condición. Hable con su proveedor de atención médica para obtener sugerencias sobre cómo explicar la PPC o comparta esta guía útil.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.)

Los pacientes y cuidadores deben comunicarse con su proveedor de atención médica si el paciente desarrolla alguno de los siguientes síntomas de seudotumor cerebral: dolor de cabeza y problemas de visión como visión borrosa, visión doble, pérdida de la visión, dolor detrás del ojo o dolor con el movimiento ocular, zumbido en los oídos, mareos y náuseas.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que continúa a lo largo de todo el documento y de la Información de Prescripción Completa adjunta.

Imagen de actor pagado

para niños de 7 años en adelante:

Consejo N.°1:
Mantén una actitud positiva. Refuerce la idea de que su hijo está pasando por un proceso natural que generalmente ocurre a una edad mayor.[6]

En este momento, es posible que su hijo no comprenda los cambios que ocurren en su cuerpo y que tenga sentimientos negativos sobre el desarrollo temprano. La forma en que hable sobre la PPC puede influir en gran medida en la comprensión que tenga su hijo de esta. Cuando hable sobre la PPC, es útil ser abierto y honesto acerca de los cambios que ocurren en el cuerpo de su hijo.[15] Puede comenzar diciendo algo como: “Todo el mundo pasa por la pubertad. Es solo que tú comenzaste un poco antes”.

Consejo N.°2:
Prepare a su hijo para lo que le espera.

Ser diagnosticado con PPC puede generar muchas preguntas como: ¿Qué le está pasando a mi cuerpo? ¿Por qué estoy de mal humor? ¿Por qué no me veo como mis amigos?[9] Al hablar con su hijo sobre qué es la PPC y qué esperar de esta condición, puede ayudarlo a aliviar sus miedos y ansiedades. Solicite la ayuda de los proveedores de atención médica de su hijo para explicarle lo que está sucediendo. Asegúrese de mantenerse involucrado.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TRIPTODUR. Llame a su doctor para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que continúa a lo largo de todo el documento y de la Información de Prescripción Completa adjunta.

Triptodur®
(triptorelin)
for extended release injectable suspension

Imagen de actor pagado

Consejo N.º3:
Esté allí.

Aunque el cuerpo de su hijo se está desarrollando antes de tiempo, todavía es un niño y necesita su apoyo y orientación. Asegúrele a su hijo que usted está allí cuando tenga preguntas, inquietudes o simplemente quiera hablar. Puede ser útil decirle a su hijo: "Estoy aquí para ayudarte" o "Puedes preguntarme lo que quieras".[9]

Consejo N.º4:
Ayúdele a su hijo a sentirse cómodo respondiendo a las preguntas.

Debido a que es natural que otras personas, especialmente los niños, sientan curiosidad, ayuda preparar a su hijo con algunas respuestas sencillas a las preguntas que le puedan hacer otros niños. Una respuesta segura y directa para satisfacer la curiosidad de otras personas puede ayudar.[15]

Por ejemplo, si uno de los compañeros de clase de su hija le pregunta por qué tiene senos, puede sugerirle que sonría y diga: "Porque soy una niña". O su hijo puede elegir un enfoque más directo y simplemente responder: "Tengo una condición médica" y no dar más explicaciones. Lo importante es que su hijo no se sienta avergonzado o apenado por la PPC.[9]

Los niños buscan orientación sobre qué pensar y cómo responder a la PPC. Su amor y apoyo significan todo para ellos y pueden influir en gran medida en la autoaceptación de su hijo.[9]

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.)

Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Azurity Pharmaceuticals, Inc. al **1-800-461-7449**, o con la **FDA al 1-800-FDA-1088** o **www.fda.gov/medwatch**

La Información Importante de Seguridad no incluye toda la información necesaria para usar TRIPTODUR de forma segura y eficaz.

Para obtener información de seguridad adicional, consulte la Información de Prescripción Completa de TRIPTODUR.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional que continúa a lo largo de todo el documento y de la Información de Prescripción Completa adjunta.

Imagen de actor pagado

Recursos para cuidadores

Triptodur® lo acompaña en cada paso del tratamiento.

Los padres y cuidadores reciben servicios integrales de apoyo con el Programa Triptodur Care.

El seguro, los copagos y los beneficios pueden ser difíciles de manejar. **El Programa Triptodur Care** le ofrece apoyo antes, durante y después del tratamiento.

Programa de Ahorro en Copagos

Personal Dedicado y Capacitado

Beneficios y Apoyo del Seguro

Para obtener más información sobre el Programa Triptodur Care y soporte de copagos, llámenos sin cargo al 833-401-CARE o visite www.triptodur.com.

A continuación, encontrará algunas **organizaciones y recursos para padres y cuidadores** de niños con pubertad precoz central (PPC).

HUMAN GROWTH FOUNDATION

HUMAN GROWTH FOUNDATION
Esta fundación es pionera en investigación, educación, apoyo y defensa en las áreas de crecimiento o trastornos de la hormona del crecimiento. **http://hgfound.org/**

The MAGIC Foundation

MAGIC FOUNDATION
Esta fundación es la organización más grande del mundo para niños y adultos con trastornos relacionados con el crecimiento.
https://www.magicfoundation.org/

Triptodur®
(triptorelin)
for extended release injectable suspension

Referencias

1. Muir A. Precocious Puberty. Pediatr Rev. 2006;27:373-381.
2. Carel JCm Léger J. Clinical Practice. Precocious puberty. N Engl J Med. 2008;358(22):2366-2377.
3. Partsch CJ, Sippell WG. Treatment of central precocious puberty. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab. 2002;16:165-189.
4. Precocious Puberty. Sitio web de la Clínica Mayo. https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/precocious-puberty/symptoms-causes/syc-20351811. Consultado el 18 de abril de 2023.
5. What causes normal puberty, precocious puberty, & delayed puberty? Sitio web del Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development. https://www.nichd.nih.gov/health/topics/puberty/conditioninfo/causes. Consultado el 18 de abril de 2023.
6. Carel JC, Lahlou N, Roger M & Chaussain JL. Precocious puberty and statural growth. Human Reproduction Update. 2004;10:135-147.
7. Mendle, J., et al. Detrimental Psychological Outcomes Associated with Early Pubertal Timing in Adolescent Girls. Dev Rev. 2007; 27(2): 151-171.
8. Johansson T y Ritzen EM. Very long-term follow-up of girls with early and late menarche. Endocrine Development. 2005; 8:126-136.
9. Helping your child cope with precocious puberty. Sitio web de WebMD. Disponible en: https://www.webmd.com/parenting/features/helping-your-child-cope. Consultado el 18 de abril de 2023.
10. Triptodur [prospecto]. Woburn, MA: Azurity Pharmaceuticals, Inc. 2023.
11. Klein K, et al. Efficacy and safety of triptorelin 6-month formulation in patients with central precocious puberty. J Pediatr Endocrinol Metab. 2016;29(11):1241-1248.
12. Department for Education and Skills. Child Development Overview (2007). Tomado de: https://statesassembly.gov.je/scrutinyreviewresearches/2007/s-13007-516-19112007.pdf. Consultado el 3 de octubre de 2023.
13. MacDonald, A. y Lowrie, T. (2011). Developing measurement concepts within context: Children's representations of length. Mathematics Education Research Journal, 23(1), 27–42. https://doi.org/10.1007/s13394-011-0002-7.
14. Maccoby, E. E. (1992). The role of parents in the socialization of children: An historical overview. Developmental Psychology, 28(6), 1006.
15. Bordini, B. (2017). Precocious Puberty. The MAGIC Foundation. Tomado de: https://www.magicfoundation.org/Downloads/Precocious%20Puberty%20final.pdf. Se accedió el 18 de abril de 2023.

crecer ocurre muy rápido, ayude a mantener el tiempo a su favor

Triptodur®
(triptorelin)
for extended release injectable suspension

azurity®
pharmaceuticals

El etiquetado, el empaque y las imágenes del producto son solamente para fines de representación y constituirán propiedad de Azurity.

Triptodur® es fabricado por Debiopharm Research & Manufacturing SA en nombre de Azurity Pharmaceuticals, Inc. y sus filiales correspondientes. Triptodur® es una marca registrada de Debiopharm International SA. Otras marcas registradas son propiedad de su(s) respectivo(s) dueño(s).

© 2024 Azurity Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. PP-TRIP-US-0928