INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

XHANCE® (ex hans) (propionato de fluticasona), aerosol nasal 93 mcg

¿Qué es XHANCE?

XHANCE es un medicamento recetado que se usa para tratar:

- la rinosinusitis crónica con pólipos nasales en adultos;
- la rinosinusitis crónica sin pólipos nasales en adultos.

Se desconoce si XHANCE es seguro y eficaz en niños.

No use XHANCE si es alérgico al propionato de fluticasona o a cualquiera de los ingredientes de XHANCE. Consulte al final de este folleto de información para el paciente para obtener una lista completa de los ingredientes de XHANCE.

Antes de usar XHANCE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene o ha tenido llagas nasales, cirugía nasal o lesión nasal;
- tiene problemas oculares, como cataratas o glaucoma;
- tiene un problema del sistema inmunitario;
- tiene cualquier tipo de infección viral, bacteriana o micótica;
- · está expuesto a la varicela o al sarampión;
- tiene huesos débiles (osteoporosis);
- tiene problemas hepáticos;
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si XHANCE puede dañar a un bebé en gestación;
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si XHANCE pasa a la leche materna y si puede causarle daño a su bebé.

Infórmele a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, tanto los medicamentos recetados como los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

XHANCE y ciertos otros medicamentos pueden interactuar entre sí. Esto puede causar efectos secundarios graves. Infórmele especialmente a su proveedor de atención médica si toma medicamentos antimicóticos o contra el VIH.

Averigüe qué medicamentos toma. Lléveles la lista a su proveedor de atención médica y farmacéutico para mostrársela cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo usar XHANCE?

Lea el folleto de instrucciones de uso para obtener información sobre la manera correcta de usar XHANCE.

- Use XHANCE exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- No use XHANCE con más frecuencia que la recetada. Consulte a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.
- XHANCE es para usar en la nariz únicamente. No lo rocíe en los ojos ni en la boca.
- Pueden necesitarse varios días de uso regular de XHANCE para que los síntomas mejoren. El medicamento puede tardar varios meses para tener su mayor efecto. Si sus síntomas no mejoran ni empeoran, llame a su proveedor de atención médica.
- Obtendrá los mejores resultados si continúa usando XHANCE regularmente dos veces al día sin omitir ninguna dosis. No deje de usar XHANCE a menos que su proveedor de atención médica se lo indique.
- Si omite una dosis de XHANCE, tómela apenas lo recuerde el mismo día. No tome por día más que su dosis recetada de XHANCE.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XHANCE?

XHANCE puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- Problemas nasales. Los síntomas de los problemas nasales pueden incluir los siguientes:
 - sangrados nasales;
 - costras en la nariz;
 - llagas (úlceras) en la nariz;
 - orificio en el cartílago de la nariz (perforación del tabique nasal). Un silbido al respirar puede ser un síntoma de perforación del tabique nasal;
 - o candidiasis (cándida), una infección micótica en la nariz y la garganta. Informe a su proveedor de atención médica si tiene enrojecimiento o manchas de color blanco en la nariz o la boca;
 - o cicatrización lenta de heridas. Si tiene una llaga en la nariz, se ha sometido a una cirugía en la nariz o la nariz se ha lesionado, no debe usar XHANCE hasta que la nariz haya cicatrizado.
- **Problemas oculares**, **incluidos glaucoma y cataratas**. Debe someterse a exámenes oculares de manera regular cuando esté usando XHANCE. Llame a su proveedor de atención médica si experimenta cambios en la visión mientras usa XHANCE.
- Reacciones alérgicas graves. Llame a su proveedor de atención médica o busque atención médica de emergencia si tiene alguno de los siguientes signos de reacción alérgica grave:
 - o erupción cutánea

o problemas para respirar

o urticaria

- presión arterial baja
- hinchazón de la cara, la boca y la lengua.

• Sistema inmunitario debilitado y mayor probabilidad de contraer infecciones (inmunosupresión). Tomar medicamentos que debilitan el sistema inmunitario hace que sea más probable que contraiga infecciones y puede empeorar ciertas infecciones. Estas infecciones pueden incluir tuberculosis (TB), infecciones por herpes simple de los ojos (infecciones por herpes simple ocular) e infecciones causadas por hongos, bacterias, virus y parásitos. Evite el contacto con personas que tengan una enfermedad contagiosa como varicela o sarampión mientras usa XHANCE. Si entra en contacto con alguien que tiene varicela o sarampión, llame a su proveedor de atención médica de inmediato. Los síntomas de una infección pueden incluir:

fiebre
sensación de cansancio

dolordoloresnáuseasvómitos.

o escalofríos

• Función suprarrenal reducida (insuficiencia suprarrenal). La reducción de la función suprarrenal ocurre cuando las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroides. Esto puede suceder cuando se deja de tomar medicamentos con corticosteroides orales (como prednisona) y se comienza a tomar medicamentos que contienen un corticosteroide que se inhala a los pulmones o que se utiliza en la nariz. La insuficiencia suprarrenal también puede ocurrir cuando los corticosteroides nasales, como XHANCE, se usan a una dosis mayor que la dosis habitual o en personas que probablemente tengan insuficiencia suprarrenal con la dosis habitual. Esto puede ser más probable después de una cirugía o durante períodos de estrés. Los síntomas de una reducción en la función suprarrenal pueden incluir:

o cansancio o náuseas y vómitos o debilidad o presión arterial baja.

- Huesos débiles (osteoporosis).
- Retraso del crecimiento en niños. El crecimiento de los niños debe controlarse con frecuencia.

Los efectos secundarios más frecuentes de XHANCE en adultos con rinosinusitis crónica con pólipos nasales incluyen:

sangrados nasales

• llagas (úlceras) en la nariz

 dolor o hinchazón de la nariz o la garganta (nasofaringitis)

- · enrojecimiento en la nariz
- congestión nasal
- infección sinusal
- dolor de cabeza.

Los efectos secundarios más frecuentes de XHANCE en adultos con rinosinusitis crónica sin pólipos nasales incluyen:

- · sangrados nasales
- dolor de cabeza
- dolor o hinchazón de la nariz o la garganta

(nasofaringitis). Estos no son todos los posibles efectos

secundarios de XHANCE.

Llame a su médico para pedir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar XHANCE?

- Almacene XHANCE a temperatura ambiente entre 59 °F y 77 °F (15 °C y 25 °C).
- Proteja a XHANCE del calor, el frío y la luz extremos.
- Deseche XHANCE después de usar 120 atomizaciones después de la preparación inicial. Aunque el frasco no esté completamente vacío, es posible que no reciba la dosis correcta del medicamento si continúa usándolo.
- El frasco de XHANCE está hecho de vidrio. No retire la base del frasco.

Mantenga XHANCE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de XHANCE.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los enumerados en un folleto de información para el paciente. No use XHANCE para una afección para la que no fue recetado. No le dé XHANCE a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño.

Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre XHANCE escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de XHANCE?

Principio activo: propionato de fluticasona

Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, dextrosa, cloruro de benzalconio, polisorbato 80, edetato disódico dihidrato, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico (para ajustar el PH) y agua purificada

Distribuido por: OptiNose US, Inc. 1020 Stony Hill Rd, Yardley, PA 19067 XHANCE y OPTINOSE son marcas comerciales registradas de OptiNose, Inc.

©2024, OptiNose US, Inc. Todos los derechos reservados.

Patentado. Visite www.xhance.com/patents

Para obtener más información, visite www.XHANCE.com o llame al 1-833-678-6673.

Esta información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. XHA-24-10113

Revisada: 03/2024