Prospecto: Información para el usuario

Bendamustina Tillomed 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Hidrocloruro de bendamustina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bendamustina Tillomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bendamustina Tillomed
3. Cómo usar Bendamustina Tillomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bendamustina Tillomed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bendamustina Tillomed y para qué se utiliza

Bendamustina Tillomed es un medicamento que contiene el principio activo llamado hidrocloruro de bendamustina (de aquí en adelante denominado bendamustina)
Bendamustina es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de determinados tipos de cáncer (es un medicamento citotóxico).
Bendamustina se utiliza sola (monoterapia) o combinada con otros medicamentos para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- leucemia linfocítica crónica, si la quimioterapia de combinación con fludarabina no es adecuada para usted.
- linfomas no-Hodgkin, que no han respondido, o han respondido sólo durante un periodo de tiempo corto, tras tratamiento previo con rituximab.
- mieloma múltiple, si para usted no son adecuados tratamientos que contengan talidomida o bortezomib.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bendamustina Tillomed

No use Bendamustina Tillomed:

- si es alérgico al hidrocloruro de bendamustina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- durante la lactancia, si necesita tratamiento con Bendamustins Tillomed, deberá suspender la lactancia (ver sección Advertencias y precauciones sobre la lactancia);
- si padece una disfunción hepática grave (lesión de las células funcionales del hígado)
- si presenta una coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, causada por problemas del hígado o de la sangre (ictericia)
- si presenta un trastorno grave de la función medular (depresión de la médula ósea) y alteraciones graves del número de los glóbulos blancos y de las plaquetas en la sangre

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si se ha sometido a una intervención quirúrgica importante en los 30 días anteriores del inicio del tratamiento
- si ha tenido alguna infección, especialmente si se ha acompañado de una reducción del número de los glóbulos blancos (leucocitopenia)
- en combinación con vacunas de la fiebre amarilla

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o enfermera antes de empezar a usar Bendamustina Tillomed

- en caso de que se **haya reducido la capacidad de su médula ósea para sustituir las células sanguíneas.** Debe medirse el número de los glóbulos blancos y de las plaquetas en la sangre antes de empezar el tratamiento con Bendamustina Tillomed, antes de cada ciclo de tratamiento y en los intervalos entre los ciclos.
- en caso de **infecciones**. Si presenta signos de infección, como fiebre o síntomas pulmonares, debe ponerse en contacto con su médico.
- si padece una **enfermedad del corazón** (p. ej., ataque cardiaco, dolor torácico, trastornos graves del ritmo cardíaco).

Consulte a su médico o enfermera durante el uso de Bendamustina Tillomed

- si presenta **nauseas y vómitos**. Su doctor puede que le prescriba un medicamento para reducir las nauseas (antiemético)
- si nota **dolor en un costado o si observa sangre en la orina o que orina menos**. Si su enfermedad es muy grave, es posible que su organismo no pueda eliminar todos los productos de desecho de las células cancerosas que se están muriendo. Esto se denomina síndrome de lisis tumoral y puede producir un fallo renal y problemas cardíacos en las 48 horas siguientes a la administración de la primera dosis de Bendamustina Tillomed. Su médico se asegurará de que está adecuadamente hidratado y le dará otros medicamentos para evitar que esto ocurra.
- si presenta **reacciones en la piel** durante el tratamiento con Bendamustina Tillomed. Las reacciones pueden incrementar en intensidad.
- en caso de **erupciones diseminadas dolorosas de color rojo o púrpura** y **ampollas** y/o otras lesiones que comienzan a aparecer en la membrana mucosa (p. ej. boca y labios), particularmente si se ha tenido previamente una sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p. ej. bronquitis) y/o fiebre.
- en caso de **reacciones alérgicas o de hipersensibilidad graves**. Debe prestar atención a las reacciones a la perfusión tras su primer ciclo de tratamiento.

En cualquier momento durante o después del tratamiento, informe a su médico de inmediato si nota o alguien nota en usted: pérdida de memoria, dificultades cognitivas, dificultad para andar o pérdida de visión. Estos síntomas pueden deberse a una infección cerebral muy rara pero grave que puede resultar mortal (leucoencefalopatía multifocal progresiva o LMP).

Contacte con su médico si detecta cualquier cambio sospechoso en la piel, ya que el uso de este medicamento puede aumentar el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer de piel (cáncer de piel no melanoma).

Niños y adolescentes
No hay experiencia en niños ni en adolescentes con hidrocloruro de bendamustina.

Uso de Bendamustina Tillomed con otros medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Otros medicamentos pueden resultar afectados por hidrocloruro de bendamustina. Estos, a su vez, pueden afectar el correcto funcionamiento de hidrocloruro de bendamustina.

Si se utiliza Bendamustina Tillomed en combinación con medicamentos que inhiben la formación de sangre en la médula ósea, se puede intensificar el efecto sobre la médula.
Si se utiliza Bendamustina Tillomed en combinación con medicamentos que alteran su respuesta inmune, se puede intensificar este efecto.
Los citostáticos pueden reducir la eficacia de las vacunas de virus vivos. Además, los citostáticos aumentan el riesgo de infección tras la vacunación con vacunas de virus vivos (p. ej., vacunación viral).

Embarazo, lactancia y fertilidad
Embarazo
Bendamustina Tillomed puede producir daño genético y ha causado malformaciones en estudios realizados con animales. No debe utilizar Bendamustina Tillomed durante el embarazo a menos que el médico lo considere claramente necesario. Si recibe este tratamiento, deberá pedir a un médico que le explique el riesgo de posibles efectos adversos del tratamiento para su hijo y se recomienda la consulta genética.

Fertilidad
Si es usted una mujer en edad fértil, tiene que utilizar medidas anticonceptivas eficaces antes y durante el tratamiento con Bendamustina Tillomed. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Bendamustina Tillomed, deberá informar inmediatamente a su médico y buscar consejo genético.

Si es usted varón, no deberá procrear durante el tratamiento con Bendamustina Tillomed y hasta 6 meses después del mismo. Existe el riesgo de que el tratamiento con Bendamustina Tillomed produzca esterilidad; es posible que quiera buscar asesoramiento sobre la conservación de espermatozoides antes de empezar el tratamiento.

Lactancia
Bendamustina Tillomed no debe administrarse durante la lactancia. Si necesita tratamiento con Bendamustina Tillomed durante la lactancia, deberá suspenderla.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Bendamustina Tillomed tiene influencia importante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
No conduzca ni utilice maquinas si usted experimenta efectos adversos, tales como mareo o falta de coordinación.

3. Cómo usar Bendamustina Tillomed

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Bendamustina Tillomed se administra en una vena durante 30 a 60 minutos en diversas dosis, ya sea sola (monoterapia) o combinada con otros medicamentos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No podrá empezar el tratamiento si su cifra de glóbulos blancos (leucocitos) y/o de plaquetas es inferior a los niveles determinados.
Su médico le medirá estos valores periódicamente.

Leucemia linfocítica crónica

Bendamustina Tillomed 100 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla)	Los días 1 y 2
Este ciclo se repetirá al cabo de 4 semanas y hasta 6 veces.	

Linfomas no-Hodgkin

Bendamustina Tillomed 120 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla)	Los días 1 y 2
Este ciclo se repetirá al cabo de 3 semanas al menos 6 veces.	

Mieloma multiple

Bendamustina Tillomed 120-150 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla)	Los días 1 y 2
Prednisona 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla) por vía intravenosa o por vía oral	Los días 1 a 4
Este ciclo se repetirá al cabo de 4 semanas al menos 3 veces.	

El tratamiento finalizará si la cifra de glóbulos blancos (leucocitos) y/o la de plaquetas caen por debajo de los niveles determindos. Se podrá reanudar el tratamiento cuando la cifra de leucocitos y plaquetas haya aumentado.

Insuficiencia renal o hepática
Puede ser necesario ajustar la dosis en función del grado de deterioro del funcionamiento de su hígado (en un 30% en caso de deterioro moderado del hígado). No es necesario un ajuste de dosis en caso de alteración de la función del riñón. Su médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis.

Cómo se administra
Bendamustina Tillomed sólo puede ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de tumores. Su médico le administrará la dosis exacta de Bendamustina Tillomed y tomará las precauciones necesarias.
Su médico le administrará la solución para perfusión tras su correcta preparación. La solución se administra en una vena como una perfusión breve durante 30 a 60 minutos.

Duración del tratamiento
No se ha definido una duración concreta del tratamiento con Bendamustina Tillomed. La duración del tratamiento depende de la enfermedad y de la respuesta al tratamiento.
Si le preocupa algo o tiene alguna duda sobre el tratamiento con Bendamustina Tillomed, hable con su médico o enfermero.

Si olvidó usar Bendamustina Tillomed
Si olvida una dosis de Bendamustina Tillomed, normalmente su médico proseguirá con la pauta posológica normal.

Si interrumpe el tratamiento con Bendamustina Tillomed
Su médico decidirá si se debe interrumpir el tratamiento o utilizar otra preparación diferente.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de los resultados enumerados a continuación se pueden encontrar después de las pruebas realizadas por su médico.

En casos muy raros se han observado degradación tisular (necrosis) tras la extravasación en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (extravascular). Si se extravasa el producto fuera de un vaso, puede haber una sensación de quemazón en el lugar de inserción de la aguja. Las consecuencias pueden ser dolor y problemas de curación de la piel.
El efecto adverso limitante de la dosis de Bendamustina Tillomed es una alteración de la función de la médula ósea, que suele normalizarse después del tratamiento. La supresión de la función de la médula ósea puede conducir a una reducción de los recuentos de células sanguíneas, lo que a su vez puede conducir a un incremento del riesgo de infección, anemia o un mayor riesgo de sangrado.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Reducción de la cifra de glóbulos blancos (células que combaten enfermedades en su sangre, leucocitopenia) • reducción del pigmento rojo de la sangre (hemoglobina: una proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno por todo el cuerpo) • reducción de la cifra de plaquetas (células sanguíneas incoloras que ayudan a la coagulación sanguínea, trombocitopenia) • infecciones • dolor de cabeza • náuseas • vómitos • inflamación de las mucosas • aumento de la concentración sanguínea de creatinina (un producto de desecho químico que es producido por su músculo) • aumento de la concentración sanguínea de urea (un producto de desecho químico) • fiebre • fatiga

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
Sangrado (hemorragia) • alteración del metabolismo causado por células cancerosas muriendo, que liberan su contenido al torrente circulatorio (síndrome de lisis tumoral) • disminución de los glóbulos rojos, que puede poner pálida la piel y causar debilidad o dificultad para respirar (anemia) • reducción de la cifra de neutrófilos (un tipo común de glóbulos blancos necesarios para combatir infecciones, neutropenia) • reacciones de hipersensibilidad, como inflamación alérgica de la piel (dermatitis), urticaria • elevación de las enzimas hepáticas AST/ALT (puede indicar inflamación o daño de las células del hígado) • aumento de la enzima fosfatasa alcalina (una enzima sintetizada principalmente en el hígado y los huesos) • aumento del pigmento de la bilis (una sustancia producida durante la descomposición normal de los glóbulos rojos) • bajada del nivel de potasio sanguíneo (nutriente necesario para la función de las células nerviosas y musculares, incluidas las del corazón) • alteración de la función (disfunción) cardiaca (palpitaciones, angina de pecho) • alteración del ritmo cardiaco (arritmia) • elevación o descenso de la presión arterial (hipotensión o hipertensión) • alteración de la función pulmonar • diarrea • estreñimiento • úlceras en la boca (estomatitis) • pérdida de apetito • caída del cabello • alteraciones cutáneas • ausencia del periodo (amenorrea) • dolor • insomnio • mareo • escalofríos • deshidratación • erupción cutánea pruriginosa (urticaria).

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
Producción ineficaz de todas las células de la sangre en la médula ósea (material esponjoso dentro de los huesos donde se generan las células sanguíneas, síndrome mielodisplásico) • leucemia aguda • acumulación de líquido en la bolsa que envuelve el corazón (escape de líquido en el espacio pericárdico) • ataque cardiaco, dolor torácico (infarto de miocardio) • insuficiencia cardiaca.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):
Infección de la sangre (sepsis) • disminución de la función de la médula ósea, lo cual puede hacer que se encuentre mal o aparecer en sus análisis de sangre • reacciones alérgicas y de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas) • signos similares a las reacciones anafilácticas (reacciones anafilactoides) • somnolencia • pérdida de voz (afonía) • insuficiencia circulatoria aguda (fallo de la circulación sanguínea principalmente de origen cardiaco con incapacidad para mantener el suministro de oxígeno y otros nutrientes a los tejidos y eliminación de toxinas) • enrojecimiento de la piel (eritema) • inflamación de la piel (dermatitis) • picor (prurito) • erupción cutánea (exantema maculoso) • sudoración excesiva (hiperhidrosis)

Muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):
Inflamación atípica primaria de los pulmones (neumonía) • destrucción de glóbulos rojos de la sangre • rápido descenso de la presión arterial, en ocasiones con reacciones o erupciones cutáneas (shock anafiláctico) • alteración del sentido del gusto • alteración de la sensibilidad (parestesias) • malestar y dolor en las extremidades (neuropatía periférica) • condición grave que provoca el bloqueo de receptores específicos en el sistema nervioso (síndrome anticolinérgico) • trastornos del sistema nervioso • falta de coordinación (ataxia) • inflamación del cerebro (encefalitis) • aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia) • inflamación de las venas (flebitis) • formación de tejido en los pulmones (fibrosis de los pulmones) • inflamación hemorrágica de la garganta (esofagitis hemorrágica) • hemorragia gástrica o intestinal • infertilidad •fallo multiorgánico

Desconocidas (no pueden ser estimadas a partir de los datos disponibles):
Latidos del corazón irregulares y a menudo rápidos (fibrilación auricular) • neumonitis • hemorragia pulmonar alveolar • fallo hepático • erupciones diseminadas dolorosas de color rojo o púrpura y ampollas y/o otras lesiones que comienzan a aparecer en la membrana mucosa (p. ej. boca y labios), particularmente si se ha tenido previamente sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p. ej. bronquitis) y/o fiebre • insuficiencia renal • erupción por el medicamento en tratamiento combinado con rituximab.

Contacte con su médico o busque atención médica de inmediato si le ocurre cualquiera de los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida):
Erupción cutánea grave incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica. Ésta puede mostrarse como máculas rojizas con forma de diana o parches circulares en el tronco a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y puede ir precedida por fiebre y síntomas de gripe.
Erupciones cutáneas diseminadas, temperatura corporal elevada, aumento de los nódulos linfáticos y compromiso de otros órganos (reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos que se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco).

Ha habido comunicaciones de tumores (síndromes mielodisplásicos, leucemia mielógena aguda (LMA), carcinoma bronquial) después del tratamiento con Bendamustina Tillomed. No se pudo determinar una clara relación con Bendamustina Tillomed.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, al farmacéutico del hospital o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bendamustina Tillomed

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de "CAD". Los primeros dos dígitos corresponden al mes y los últimos cuatro dígitos indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Compruebe el período de validez antes de abrir o de preparar la solución.
Las soluciones para perfusión correctamente preparadas según las instrucciones que se listan al final de este prospecto son estables en bolsas de polietileno a temperatura ambiente/ 60% de humedad relativa durante 3.5 horas, y en nevera son estables durante 2 días. Bendamustina Tillomed no contiene conservantes. Por tanto, la solución no debe usarse pasados estos plazos.
El usuario es responsable de mantener las condiciones asépticas.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es hidrocloruro de bendamustina.
  1 vial contiene 25 mg de hidrocloruro de bendamustina.
  1 vial contiene 100 mg de hidrocloruro de bendamustina.
  Tras la reconstitución, 1 ml de concentrado contiene 2,5 mg de hidrocloruro bendamustina.
- El otro componente es manitol (E421)

Qué aspecto tiene Bendamustina Tillomed y contenido del envase
Polvo liofilizado blanco o casi blanco en un vial de vidrio ámbar con tapón y capuchón de aluminio de tipo flip-top.

Viales de vidrio tipo I de 25 ml.
Viales de vidrio tipo I de 50 ml.

Los viales de 25 ml contienen 25 mg de hidrocloruro de bendamustina y se presentan en envases de 1,5, 10 y 20 viales.
Los viales de 50 ml contienen 100 mg de hidrocloruro de bendamustina y se presentan en envases de 1 y 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª, puerta F
28016 Madrid
España

Responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1
Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
España

Synthon s.r.o.
Brněnská 32 /čp. 597
678 01 Blansko
República Checa

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros de la UE bajo los siguientes nombres:

Dinamarca	Jiskyn 2,5 mg/ml
España	Bendamustina Tillomed 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Noruega	Jiskyn 2,5 mg/ml

Fecha de la última revisión de este prospecto: February 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:
Como ocurre con todos los citotóxicos similares, el personal de enfermería y los médicos deben extremar las precauciones de seguridad, debido al potencial genotóxico e inductor de cáncer del preparado.
Evite la inhalación (inspiración) y el contacto con la piel y las mucosas mientras manipula bendamustina (¡lleve guantes, ropa protectora y, si es posible, mascarilla!). Si se contamina alguna parte del cuerpo, límpiela con cuidado con agua y jabón, y lave los ojos con solución salina al 0,9 % (isotónica). Si es posible, se aconseja trabajar sobre un banco de trabajo de seguridad especial (flujo laminar) con una lámina absorbente desechable impermeable a los líquidos. Los artículos contaminados son desechos citostáticos. ¡Por favor, siga las normas nacionales sobre la eliminación de material citostático! Las mujeres del personal que estén embarazadas no deben trabajar con citostáticos.

La solución lista para usar debe prepararse disolviendo el contenido de un vial de bendamustina exclusivamente en agua para inyectables, como se indica a continuación:
1. Preparación del concentrado
- En primer lugar se disuelve un vial de bendamustina que contenga 25 mg de hidrocloruro de bendamustina en 10 ml, agitándolo.
- En primer lugar se disuelve un vial de bendamustina que contenga 100 mg de hidrocloruro de bendamustina en 40 ml, agitándolo.

2. Preparación de la solución para perfusión
Nada más obtener una solución clara (al cabo de 5 a 10 minutos, habitualmente), disuelva inmediatamente la dosis total recomendada de bendamustina en solución salina al 0,9 % (isotónica) para conseguir un volumen final de 500 ml aproximadamente. Bendamustina no debe disolverse con otras soluciones para perfusión o inyección. Bendamustina no debe mezclarse en perfusión con otras sustancias.

3. Administración
La solución se administra por infusión intravenosa durante 30-60 min.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los viales son de un solo uso.
Los productos no utilizados o los desechos deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Si de forma no intencionada se inyecta el producto en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (inyección extravasal), se detendrá la perfusión de inmediato. Se retirará la aguja tras una breve aspiración. A continuación se enfriará la zona de tejido afectada. Se elevará el brazo. No está claro que el uso de tratamientos adicionales (como los corticoides) sea beneficioso (ver sección 4).

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios