



# Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L.

Administración y Ventas  
Av. Del Libertador 101/77 – Vicente López, Buenos Aires  
B1638BEA – Argentina  
Tel.: 5198-8400

Control de Calidad y Depósito: Álvaro Barros 1113  
B1838CMC – Luis Guillón – Pdo. E. Echeverría  
Pcia. de Buenos Aires  
Tel.: 4272-8330

**Buenos Aires, 04 de Febrero de 2016**

Estimados miembros de la  
Sociedad Argentina de  
Cancerología – SAC

S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

De nuestra mayor consideración:

En representación de Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L., nos dirigimos respetuosamente ante Uds. con el fin de comunicarles que ha habido una actualización en la información de seguridad de YERVOY – IPILIMUMAB respecto a reacciones adversas mediadas por la respuesta inmunitaria que se han observado en menos del 1% de los pacientes (reproducimos el punto del prospecto actualizado al pie de esta carta ).

También puede consultar dicho prospecto en: [www.B-MS.com.ar](http://www.B-MS.com.ar), sección Profesionales.

Solicitamos tengan a bien hacer llegar este comunicado a los profesionales médicos que consideren pertinentes a los fines de que éstos evalúen compartir dicha información con sus respectivos pacientes.

En caso de requerir información adicional, por favor comunicarse con el departamento de Información Médica de Bristol-Myers Squibb: [infomedialatam@bms.com](mailto:infomedialatam@bms.com) - 0800-666-1179.

Sin otro particular, los saludamos cordialmente.

Dra. Carolina Zingoni  
Medical Lead for Latin America

## **5.6 Otras reacciones adversas mediadas por la respuesta inmunitaria, incluidas las manifestaciones oculares**

Se observaron las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas mediadas por la respuesta inmunitaria en menos del 1% de los pacientes tratados con YERVOY en el Estudio 1: nefritis, neumonitis, meningitis, pericarditis, uveítis, iritis y anemia hemolítica.

En el programa de desarrollo clínico de YERVOY, también se informaron las siguientes reacciones adversas probablemente mediadas por la respuesta inmunitaria con menos del 1% de incidencia: miocarditis, angiopatía, arteritis temporal, vasculitis, polimialgia reumática, conjuntivitis, blefaritis, epiescleritis, escleritis, vasculitis leucocitoclástica, eritema multiforme, psoriasis, pancreatitis, artritis, tiroiditis autoinmunitaria, sarcoidosis, hipoacusia neurosensorial, neuropatía central autoinmune (encefalitis), miositis, polimiositis y miositis ocular.

Se debe discontinuar la administración de YERVOY en forma permanente si se presentan reacciones adversas clínicamente significativas o reacciones adversas graves mediadas por la respuesta inmunitaria. Se debe iniciar la administración de corticoesteroides sistémicos a una dosis de 1 a 2 mg/kg/día de prednisona o una sustancia equivalente para el tratamiento de las reacciones adversas graves mediadas por la respuesta inmunitaria.

Se deben administrar gotas oftálmicas con corticoesteroides a los pacientes que desarrollan uveítis, iritis o epiescleritis. Se debe discontinuar la administración de YERVOY en forma permanente para el tratamiento de las enfermedades oculares mediadas por la respuesta inmunitaria que no responden al tratamiento inmunosupresor local. [*Ver Posología/Dosis y Administración (2.2).*]