



Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit **swissmedic**



Novartis Pharma Schweiz AG
Suurstoffi 14
6343 Risch-Rotkreuz

Juli 2025

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

65673, Entresto, Filmtabletten

69255, Entresto filmüberzogenes Granulat

Wirkstoff: Sacubitril/Valsartan

Fehlende Angaben in der Patienteninformation

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über fehlerhafte Angaben im Text der Packungsbeilage (Patienteninformation) von Entresto informieren.

Sachverhalt

- In der Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Entresto Vorsicht geboten?» wurde bei der letzten Aktualisierung der Patienteninformation folgender Warnhinweis fälschlicherweise gelöscht: Wenn ein Patient Psychiatrische Ereignisse wie Halluzinationen, Paranoia und Schlafstörungen wahrnimmt, sollte ein Abbruch der Behandlung mit Sacubitril/Valsartan erwogen werden.
- In der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Entresto haben?» unter der Häufigkeit «Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)» wurde bei der letzten Aktualisierung der Patienteninformation folgende unerwünschte Nebenwirkung fälschlicherweise gelöscht: niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie, nachgewiesen durch einen Bluttest)
- Alle weiteren Angaben in der Packungsbeilage (Patienteninformation) sind korrekt. Die korrigierte Patienteninformation und Fachinformation finden Sie hier: www.swissmedicinfo.ch
- Betroffen können Chargen mit einem Verfallsdatum zwischen 06/2026 und 02/2028 sein.

Meldungen unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Ansprechpartner

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, so wenden Sie sich an:

Novartis Pharma Schweiz AG

Suurstoffi 14

6343 Risch-Rotkreuz

swiss.medinfo@novartis.com

Mit freundlichen Grüßen

Novartis Pharma Schweiz AG

Simone Fantaccini

Chief Scientific Officer

Dominik Waluk

Novartis Country Quality QA Manager und fvP