



Informations importantes relatives
à la sécurité d'entente avec **swissmedic**



Novartis Pharma Suisse SA

Suurstoffi 14

6343 Risch-Rotkreuz

Juillet 2025

Communication importante relative à la sécurité des médicaments

65673 Entresto, comprimés pelliculés

69255 Entresto granulés enrobés de film

Principe actif : sacubitril/valsartan

Données manquantes dans l'information aux patients

Mesdames et Messieurs

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer d'indications erronées dans le texte de la notice d'emballage (information patient) d'Entresto.

Les faits

- Dans la rubrique "Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Entresto ?", la mise en garde suivante a été supprimée par erreur lors de la dernière mise à jour de l'information destinée aux patients : si un patient présente des événements psychiatriques tels que des hallucinations, de la paranoïa et des troubles du sommeil, l'arrêt du traitement par sacubitril/valsartan doit être envisagé.
- Dans la rubrique "Quels effets secondaires Entresto peut-il provoquer ?" sous la fréquence "Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)", l'effet indésirable suivant a été supprimé par erreur lors de la dernière mise à jour de l'information destinée aux patients : de faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie, détectée par un test sanguin).
- Toutes les autres informations figurant dans la notice d'emballage (information patient) sont correctes. Vous trouverez ici l'information patient et l'information professionnelle corrigées : www.swissmedicinfo.

- Les lots concernés peuvent être ceux dont la date de péremption est comprise entre 06/2026 et 02/2028.

Annnonce d'effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Contact

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez-vous adresser à :

Novartis Pharma Suisse SA

Suurstoffi 14

6343 Risch-Rotkreuz

swiss.medinfo@novartis.com

Avec nos meilleures salutations

Novartis Pharma Suisse SA

Simone Fantaccini

Directeur scientifique

Dominik Waluk

Novartis Country Quality QA Manager et fvP