

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשירים:

- **Entresto 50 mg** : 154 97 34484
- **Entresto 100 mg** : 154 98 34485
- **Entresto 200 mg** : 154 99 34486

המרכיב הפעיל:

Entresto[®] 50 mg film-coated tablet contains 24 mg sacubitril and 26 mg valsartan as sodium salt complex.

Entresto[®] 100mg film-coated tablet contains 49 mg sacubitril and 51 mg valsartan as sodium salt complex.

Entresto[®] 200mg film-coated tablet contains 97 mg sacubitril and 103 mg valsartan as sodium salt complex.

התוויות כפי שמאשרות בתעודת הרישום:

Entresto[®] is indicated for the treatment of heart failure (NYHA class II-IV) in patients with systolic dysfunction.

Entresto[®] has been shown to reduce the rate of cardiovascular death and heart failure hospitalisation compared to angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor therapy.

העלונים הותאמו לעלוני הייחוס האירופאיים שאושרו ע"י EMA ב 22.7.2020. עדכון העלונים כולל שינויי עריכה ושינויים נוספים, רק בעלון לצרכן הוסף מידע בטיחותי חדש.

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים המצורפים, נא לעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

לפניכם רק המידע בסעיפים בהם נוספו עידכונים החמרה (מודגשים בצהוב) בעלון לצרכן:

עדכונים בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באקסלון, ספר לרופא אם:

- לחץ הדם הסיסטולי שלך נמוך מ 100 מ"מ כספית
- יש לך רמות גבוהות של אשלגן בדם

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש 1 מתוך 10):
לחץ דם נמוך (סחרחורת, **תחושת סחרור**)

- **תופעות לוואי שכיחות** (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10):
לחץ דם נמוך (סחרחורת, **תחושת סחרור**) במעבר מישיבה או שכיבה למצב עמידה

כמן כן עודכנה כתובתו של בעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ ת.ד. 7126, תל-אביב.

ניתן לקבל מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום נוברטיס ישראל בע"מ רחוב תוצרת הארץ, 6 בניין תוהא, תל אביב טל 03-9201100
העלונים נשלחו לפרסום באתר מאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

בברכה,
מגר' אנה ליטן
רוקחת ממונה