

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Entresto® 6 mg/6 mg granulaat in capsules om te openen Entresto® 15 mg/16 mg granulaat in capsules om te openen** sacubitril/valsartan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u (of uw kind) voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u (of uw kind) last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Entresto en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u (of uw kind) dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Entresto en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Entresto is een geneesmiddel voor het hart dat een angiotensinereceptor-nepriylsineremmer bevat. Het levert twee werkzame stoffen op, sacubitril en valsartan.

Entresto wordt gebruikt voor het behandelen van een vorm van langdurig hartfalen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (één jaar en ouder).

Deze vorm van hartfalen treedt op wanneer het hart zwak is en niet genoeg bloed kan rondpompen naar de longen en de rest van het lichaam. De meest voorkomende klachten bij hartfalen zijn kortademigheid, vermoeidheid, moeheid en zwelling van de enkels.

#### **2. Wanneer mag u (of uw kind) dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u (of uw kind) dit middel niet gebruiken?**

- U (of uw kind) bent (is) allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U (of uw kind) neemt een ander geneesmiddel in dat een angiotensineconverteerend-enzymremmer (ACE-remmer) wordt genoemd (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril of ramipril), welke wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk of hartfalen. Als u (of uw kind) een ACE-remmer heeft ingenomen, moet u 36 uur wachten na inname van de laatste dosis ervan voor u begint met het innemen van Entresto (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').
- U (of uw kind) heeft ooit een reactie gehad die angio-oedeem wordt genoemd (snelle onderhuidse zwelling in gebieden zoals het gezicht, de keel, armen en benen, en die levensbedreigend kan zijn indien de zwelling van de keel de luchtweg blokkeert) bij het gebruik van een ACE-remmer of een angiotensinereceptorblokker (ARB) (zoals valsartan, telmisartan of irbesartan).
- U (of uw kind) heeft een voorgeschiedenis van angio-oedeem, een erfelijke aandoening waarvan de oorzaak onbekend is (idiopatisch).

- U (of uw kind) heeft diabetes of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat (zie ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’).
- U (of uw kind) heeft een ernstige leverziekte.
- U (of uw kind) bent (is) meer dan 3 maanden zwanger (zie ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

**Als een van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is, neem Entresto dan niet in en raadpleeg uw arts.**

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat of wanneer u dit middel inneemt:

- als u (of uw kind) wordt behandeld met een angiotensinereceptorblokker (ARB) of aliskiren (zie ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’);
- als u (of uw kind) ooit angio-oedeem heeft gehad (zie ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’ en rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’);
- als u (of uw kind) een lage bloeddruk heeft of als u andere geneesmiddelen inneemt die uw bloeddruk verlagen (bijvoorbeeld een geneesmiddel waardoor u meer gaat plassen (diureticum)) of als u last heeft van braken of diarree, vooral als u 65 jaar of ouder bent, of als u een nierziekte heeft en lage bloeddruk;
- als u (of uw kind) een nierziekte heeft;
- als u (of uw kind) lijdt aan uitdroging;
- als de nierslagader bij u of uw kind vernauwd is;
- als u (of uw kind) leverziekte heeft.
- als u (of uw kind) dingen ziet, voelt of hoort die er niet zijn (hallucinaties), mensen veel minder vertrouwt zonder dat daar een goede reden voor is (paranoia) of veranderingen in het slaappatroon ervaart tijdens het gebruik van Entresto.
- als u (of uw kind) een te grote hoeveelheid kalium in het bloed heeft (hyperkaliëmie).
- als u (of uw kind) lijdt aan hartfalen dat in NYHA-klasse IV valt (niet in staat zijn enige lichamelijke activiteit uit te voeren zonder ongemakken en het eventueel hebben van klachten in rust).

**Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Entresto inneemt.**

Uw arts kan de hoeveelheid kalium en natrium in uw bloed regelmatig controleren tijdens de behandeling met Entresto. Daarnaast kan uw arts uw bloeddruk controleren bij de start van de behandeling en wanneer de doses worden verhoogd.

#### **Kinderen (jonger dan één jaar)**

Gebruik bij kinderen jonger dan één jaar wordt afgeraden. Er is beperkte ervaring met het gebruik bij kinderen in deze leeftijdsgroep. Entresto filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar voor kinderen die meer dan 40 kg wegen.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u (of uw kind) naast Entresto nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Het kan nodig zijn de dosis te veranderen, andere voorzorgsmaatregelen te nemen of zelfs te stoppen met een van de geneesmiddelen. Dit is vooral belangrijk voor de volgende geneesmiddelen:

- ACE-remmers. Neem Entresto niet in met ACE-remmers. Als u een ACE-remmer heeft ingenomen, moet u 36 uur wachten na inname van de laatste dosis van de ACE-remmer voor u begint met het innemen van Entresto (zie ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’). Als u stopt met de inname van Entresto, wacht dan 36 uur na uw laatste dosis Entresto voordat u begint met het innemen van een ACE-remmer;
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartfalen of het verlagen van de bloeddruk, zoals angiotensinereceptorblokkers of aliskiren (zie ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’);

- een aantal geneesmiddelen die statines worden genoemd en die worden gebruikt voor het verlagen van een te hoog cholesterolgehalte (bijvoorbeeld atorvastatine);
- sildenafil, tadalafil, vardenafil of avanafil. Dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van een erectiestoornis of een te hoge bloeddruk in de longslagader;
- geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in het bloed verhogen. Dit zijn onder andere kaliumsupplementen, zoutvervangers met kalium, kaliumsparende geneesmiddelen en heparine;
- pijnstillers van het soort dat niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) wordt genoemd of selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers (Cox-2-remmers). Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, wil uw arts misschien uw nierfunctie controleren bij het starten of het aanpassen van de behandeling (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?');
- lithium, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten psychische ziektes;
- furosemide, een geneesmiddel dat behoort tot een groep geneesmiddelen, diuretica genaamd, die worden gebruikt om de hoeveelheid urine die u produceert te vergroten;
- nitroglycerine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) te behandelen;
- bepaalde soorten antibiotica (rifamycinegroep), ciclosporine (gebruikt om het afstoten van getransplanteerde organen te voorkomen) of antivirale geneesmiddelen zoals ritonavir (gebruikt voor de behandeling van hiv/aids);
- metformine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om diabetes te behandelen.

**Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Entresto gaat innemen.**

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u (of uw kind) zwanger bent (is) (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaalgesproken adviseren te stoppen met het innemen van dit geneesmiddel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel in plaats van Entresto te nemen.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan veroorzaken bij uw baby als het gebruikt wordt na de derde maand van de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Entresto wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Laat het uw arts weten als u borstvoeding geeft of binnenkort borstvoeding gaat geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zorg ervoor dat u weet welke invloed Entresto op u heeft voordat u een voertuig bestuurt, gereedschap gebruikt of machines bedient of andere activiteiten onderneemt die concentratie vereisen. Als u zich duizelig of erg moe voelt wanneer u dit geneesmiddel inneemt, mag u geen voertuig besturen, fietsen of gereedschap of machines gebruiken.

### **Entresto bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 97 mg/103 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts (of die van uw kind) zal de startdosis bepalen op basis van het lichaamsgewicht en andere factoren, waaronder eerder ingenomen geneesmiddelen. De arts past vervolgens elke 2-4 weken de dosis aan totdat de beste dosis is gevonden.

Entresto moet tweemaal per dag worden gegeven (eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds).

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de bereiding en inname van Entresto granulaat.

Patiënten die Entresto gebruiken kunnen een lage bloeddruk krijgen (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd), een hoog kaliumgehalte in het bloed (dat zou worden vastgesteld wanneer uw arts een bloedtest uitvoert) of een verminderde nierfunctie. Als dit gebeurt, kan uw arts de dosis van andere geneesmiddelen die u (of uw kind) neemt verminderen, tijdelijk de dosis Entresto verminderen of volledig stoppen met de behandeling met Entresto.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem direct contact op met uw arts als u (of uw kind) per ongeluk te veel Entresto granulaat heeft ingenomen of als iemand anders uw granulaat heeft ingenomen. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u (of uw kind) heel erg duizelig wordt en/of flauwvalt en ga liggen.

#### **Bent u (of is uw kind) vergeten dit middel in te nemen?**

Het wordt aangeraden uw geneesmiddel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Als u (of uw kind) echter een dosis vergeet te nemen, neemt u eenvoudigweg de volgende op het geplande tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u (of uw kind) stopt met het innemen van dit middel**

Door te stoppen met de behandeling met Entresto kan uw aandoening erger worden. Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel, behalve als uw arts u dit vertelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Sommige klachten kunnen ernstig zijn.**

- Stop met het innemen van Entresto en roep onmiddellijk medische hulp in als u (of uw kind) zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel opmerkt, waardoor u (of uw kind) misschien moeite krijgt met ademen of slikken. Dit kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie, angio-oedeem genaamd (een bijwerking die soms voorkomt bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

#### **Andere mogelijke bijwerkingen:**

Laat het uw arts of apotheker weten als een van de onderstaande bijwerkingen ernstig wordt.

#### **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- lage bloeddruk, die klachten kan veroorzaken van duizeligheid en licht gevoel in het hoofd (hypotensie)
- hoge kaliumconcentratie in het bloed, aangetoond in een bloedonderzoek (hyperkaliëmie)
- verminderde werking van de nieren (verminderde nierfunctie)

#### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoesten
- duizeligheid
- diarree

- laag aantal rode bloedcellen, aangetoond in een bloedtest (anemie)
- vermoeidheid
- (acuut) onvermogen van de nier om goed te werken (nierfalen)
- lage kaliumconcentratie in het bloed, aangetoond in een bloedonderzoek (hypokaliëmie)
- hoofdpijn
- flauwvallen (syncope)
- zwakte (asthenie)
- misselijkheid
- lage bloeddruk (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd) bij het opstaan uit een zittende of liggende houding
- gastritis (pijn in de maag, misselijkheid)
- draaiërig gevoel (vertigo)
- laag bloedsuikerniveau, aangetoond in een bloedtest (hypoglykemie)

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- allergische reactie met huiduitslag en jeuk (overgevoeligheid)
- duizeligheid bij het opstaan uit een zittende houding (posturale duizeligheid)
- lage natriumconcentratie in het bloed, aangetoond in een bloedtest (hyponatriëmie)

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- veranderingen in uw slaappatroon (slaapstoornis)

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- u vertrouwt mensen veel minder zonder dat daar een goede reden voor is (paranoïa)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u (of uw kind) last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat hiermee is geknoeid. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn sacubitril en valsartan.
  - Elke Entresto 6 mg/6 mg granulaat in capsule om te openen (granulaat in capsule) bevat vier granules equivalent aan 6,1 mg sacubitril en 6,4 mg valsartan (als sacubitril valsartan natriumzoutcomplex).
  - Elke Entresto 15 mg/16 mg granulaat in capsule om te openen (granulaat in capsule) bevat tien granules equivalent aan 15,18 mg sacubitril en 16,07 mg valsartan (als sacubitril valsartan natriumzoutcomplex).
- De andere stoffen in het granulaat zijn microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en talk.
- De ingrediënten van de filmomhulling zijn basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, talk, stearinezuur en natrium laurylsulfaat (zie onderaan rubriek 2 onder 'Entresto bevat natrium').
- De ingrediënten van de capsulehuls zijn hypromellose, titaandioxide (E171), (geel) ijzeroxide (E172) (alleen Entresto 15 mg/16 mg) en drukinkt.
  - De ingrediënten van de drukinkt zijn schellak, propyleenglycol, (rood) ijzeroxide (E172), ammoniakoplossing (geconcentreerd) en kaliumhydroxide.

### Hoe ziet Entresto eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Entresto 6 mg/6 mg granulaat is wit tot lichtgeel en rond van vorm, ongeveer 2 mm in diameter en verpakt in een capsule. De capsule bestaat uit een wit gekleurde dop, waarop in het rood "04" staat, en een transparante romp, waarop in het rood "NVR" staat. Zowel op de romp als op de dop staat een pijl. Entresto 15 mg/16 mg granulaat is wit tot lichtgeel en rond van vorm, ongeveer 2 mm in diameter en verpakt in een capsule. De capsule bestaat uit een geel gekleurde dop, waarop in het rood "10" staat, en een transparante romp, waarop in het rood "NVR" staat. Zowel op de romp als op de dop staat een pijl.

Entresto 6 mg/6 mg granulaat in capsules om te openen en Entresto 15 mg/16 mg granulaat in capsules om te openen worden geleverd in verpakkingen van 60 capsules.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Ierland

### Fabrikant

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Verovskova Ulica 57  
1000 Ljubljana  
Slovenië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### Nederland

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023**

### Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

## Gebruiksaanwijzing voor het innemen van Entresto 6 mg/6 mg granulaat in capsules om te openen en Entresto 15 mg/16 mg granulaat in capsules om te openen

Om ervoor te zorgen dat u Entresto granulaat correct gebruikt voor uw kind, is het belangrijk dat u deze instructies volgt. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u laten zien hoe u dit moet doen. Stel eventuele vragen aan een van hen.

Entresto granulaat zit in capsules en is verkrijgbaar in twee sterktes: 6 mg/6 mg granulaat en 15 mg/16 mg granulaat. De capsules zijn verpakt in blisterverpakkingen. U kunt één of beide sterktes krijgen, afhankelijk van de dosis die uw kind nodig heeft.

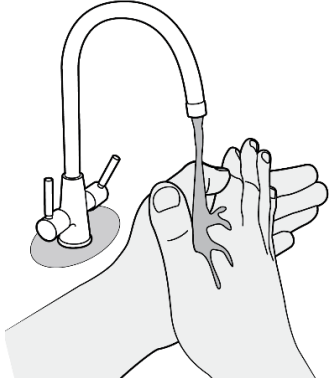
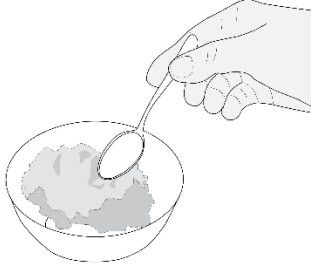
U kunt het verschil tussen de twee sterktes zien aan de kleur van de dop van de capsule en de opdruk erop.

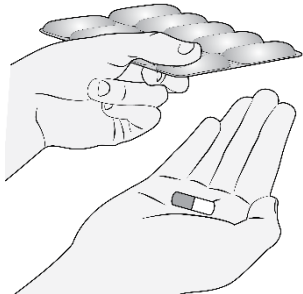
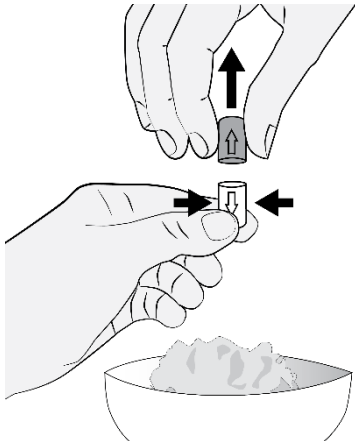
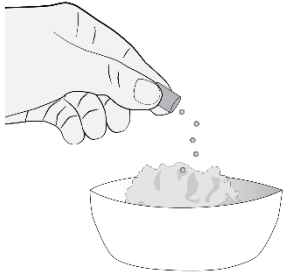

- De capsule met het 6 mg/6 mg granulaat heeft een witte dop met het nummer 04 erop gedrukt.
- De capsule met het 15 mg/16 mg granulaat heeft een gele dop met het nummer 10 erop gedrukt.

**De capsules met Entresto granulaat moeten voor gebruik worden geopend.**

**Slik de hele capsule NIET door. Slik de lege capsulehulzen NIET door.**

**Als u beide sterktes Entresto granulaat gebruikt, zorg er dan voor dat u van elke sterkte het juiste aantal capsules gebruikt, volgens de instructies van uw arts, apotheker of verpleegkundige.**

Stap 1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Was en droog uw handen</li></ul>	
Stap 2	<ul style="list-style-type: none"><li>• Leg de volgende voorwerpen op een schone, vlakke ondergrond:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Een kleine kom, beker of lepel met een kleine hoeveelheid zacht voedsel dat het kind lekker vindt.</li><li>○ Blisterverpakking(en) met capsules met Entresto granulaat erin.</li></ul></li><li>• Controleer of u de juiste sterkte(s) Entresto granulaat heeft.</li></ul>	

Stap 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Druk op de blister(s) om de capsule(s) er uit te halen.</li> </ul>	
Stap 4	<p>Om de capsule te openen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Houd de capsule rechtop (met de gekleurde dop bovenaan) zodat het granulaat zich op de bodem van de capsule bevindt.</li> <li>• Houd de capsule boven het zachte voedsel.</li> <li>• Knijp voorzichtig in het midden van de capsule en trek lichtjes om de twee uiteinden van de capsule te scheiden. Zorg ervoor dat u de inhoud niet morst.</li> </ul>	
Stap 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leeg al het granulaat uit de capsule op het voedsel.</li> <li>• Zorg ervoor dat u geen granulaat mist. Herhaal stap 4 en 5 als u meer dan één capsule nodig heeft om de voorgeschreven dosis te bereiken.</li> </ul>	
Stap 6	<p>Geef het voedsel met het granulaat onmiddellijk aan het kind en zorg ervoor dat uw kind alles opeet.</p> <p>Zorg ervoor dat uw kind niet op het granulaat kauwt om smaakverandering te voorkomen.</p>	
Stap 7	Gooi de lege hulzen van de capsule weg.	