



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/181469/2024
EMA/H/C/006044

Neoatrimon (*dopamin-hydrochlorid*)

Přehled pro přípravek Neoatrimon a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Neoatrimon a k čemu se používá?

Přípravek Neoatrimon se používá k léčbě hypotenze (nízkého krevního tlaku) u novorozenců, kojenců a dětí mladších 18 let s nestabilním krevním tlakem.

Obsahuje léčivou látku dopamin-hydrochlorid a je to hybridní léčivý přípravek. Znamená to, že je podobný referenčnímu léčivému přípravku, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly.

Na rozdíl od referenčního léčivého přípravku (přípravku Sterile Dopamine Concentrate BP 40 mg/ml, Irsko) se přípravek Neoatrimon používá u dětí a jeho síla a indikace jsou jiné než v případě referenčního léčivého přípravku.

Jak se přípravek Neoatrimon používá?

Přípravek Neoatrimon se podává ve formě infuze (kapání do žíly) do velké žíly pod dohledem lékaře. U novorozenců může být podán také do pupečníku. Množství přípravku Neoatrimon, které je pacientovi podáno, závisí na jeho reakci na léčbu.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Neoatrimon naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.

Jak přípravek Neoatrimon působí?

Přípravek Neoatrimon obsahuje léčivou látku dopamin-hydrochlorid. Působí zejména tak, že se váže na specifické receptory (cíle) zvané adrenergní receptory. V důsledku navázání se na tyto receptory se krevní cévy zúží a srdce bije silněji, čímž se zvýší krevní tlak.

Jaké přínosy přípravku Neoatrimon byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní přínosy dopaminu byly prokázány v publikovaných studiích. Studie prokázaly, že dopamin zvyšuje arteriální krevní tlak, což napomáhá zlepšení krevního zásobení orgánů novorozenců, kojenců a dětí se závažnými oběhovými problémy.



Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Neoatrimon?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Neoatrimon je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Neoatrimon (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, problémy se srdečním rytmem a elektrickou vodivostí v srdci, vysoký krevní tlak, piloerекce (husí kůže), azotémie (vysoké hladiny dusíku a dalších odpadních látek v krvi), kožní nekróza (odumírání kožní tkáně) a gangréna (rozpad a odumírání tkáně).

Na základě čeho byl přípravek Neoatrimon registrován v EU?

V publikované literatuře existují důkazy o používání dopaminu ke zvýšení krevního tlaku u dětí s nestabilním krevním tlakem. Mezi důležité nežádoucí účinky patří problémy se srdečním rytmem a snížený průtok krve do tkání. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Neoatrimon převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Neoatrimon?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Neoatrimon, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Neoatrimon průběžně sledovány.

Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Neoatrimon jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Neoatrimon

Další informace o přípravku Neoatrimon jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatrimon.