



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Neotricon (*dopamiinvesinikkloriid*)

Ülevaade ravimist Neotricon ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Neotricon ja milleks seda kasutatakse?

Neotriconi kasutatakse hüpotensiooni (madala vererõhu) raviks vastsündinutel, imikutel ja alla 18-aastastel lastel, kellel on ebastabiilne vererõhk.

Neotricon sisaldab toimeainet dopamiinvesinikkloriidi ja on hübriidravim. See tähendab, et see sarnaneb võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid nende kahe vahel on teatud erinevusi.

Erinevalt võrdlusravimist (Sterile Dopamine Concentrate BP 40mg/ml, Iirimaa) kasutatakse Neotriconi lastel ning selle tugevus ja kasutusviis erinevad võrdlusravimi omadest.

### Kuidas Neotriconi kasutatakse?

Neotriconi manustatakse infusiooni teel suurde veeni (veeni tilgutatava lahusega) arsti järelevalve all. Vastsündinutel tohib ravimit manustada ka nabavääti. Neotriconi annus sõltub patsiendi ravivastusest.

Neotricon on retseptiravim. Lisateavet Neotriconi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

### Kuidas Neotricon toimib?

Neotricon sisaldab toimeainena dopamiinvesinikkloriidi. See seondub peamiselt teatud retseptoritega (sihtmärkidega), mida nimetatakse adrenoretseptoriteks. Seandumine nende retseptoritega põhjustab veresoonte ahenemist ja raskendab südamelööke, tõstes seeläbi vererõhku.

### Mis on uuringute põhjal Neotriconi kasulikkus?

Dopamiini peamist kasulikkust on tõendatud avaldatud uuringutes. Uuringud tõendasid, et dopamiin põhjustab arteriaalse vererõhu tõusu, mis aitab parandada elundite verevarustust vastsündinutel, imikutel ja lastel, kellel on rasked vereringeprobleemid.

### Mis on Neotriconi riskid?

Neotriconi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Neoatriconi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, südame rütmihäired ja südame elektrijuhtivus, kõrge vererõhk, piloereksioon (külmavärinad), asoteemia (lämmastiku ja muude jääkainete sisalduse suurenemine veres), nahanekroos (nahakoe surm) ja gangreen (kudede lagunemine ja surm).

### **Miks Neoatricon ELis heaks kiideti?**

Avaldatud kirjandusest on tõendeid dopamiini kasutamise kohta vererõhu tõstmiseks lastel, kelle vererõhk on ebastabiilne. Oluliste kõrvalnähtude hulka kuuluvad südame rütmihäired ja kudede verevarustuse vähenemine. Euroopa Raviamet järeldas, et Neoatriconi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Neoatriconi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Neoatriconi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Neoatriconi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Neoatriconi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Neoatriconi kohta**

Lisateave Neoatriconi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatricon](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatricon)