



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

neotrikon (*dopaminklorid*)

Pregled informacija o lijeku Neoatrimon i zašto je odobren u EU-u

Što je Neoatrimon i za što se koristi?

Neoatrimon se koristi za liječenje hipotenzije (niskog krvnog tlaka) u novorođenčadi, dojenčadi i djece mlađe od 18 godina koja imaju nestabilan krvni tlak.

Neoatrimon sadrži djelatnu tvar dopaminklorid i hibridni je lijek. To znači da je sličan referentnom lijeku koji sadrži istu djelatnu tvar, ali postoje određene razlike između njih.

Za razliku od referentnog lijeka (Sterile Dopamine Concentrate BP 40mg/mL, Irska), Neoatrimon se primjenjuje u djece, a njegova jačina i namjena za koju se koristi razlikuju se od jačine i namjene referentnog lijeka.

Kako se Neoatrimon primjenjuje?

Neoatrimon se primjenjuje u obliku infuzije (ukapavanja u venu) u veliku venu pod nadzorom liječnika. Novorođenčadi se lijek može davati i kroz pupčanu vrpcu. Količina lijeka Neoatrimon koju bolesnik prima ovisi o tome kako reagira na liječenje.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Neoatrimon pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Neoatrimon?

Neoatrimon sadrži djelatnu tvar dopaminklorid. Uglavnom djeluje tako što se veže na određene receptore (ciljna mjesta) koji se nazivaju adrenergički receptori. Vezivanje na te receptore uzrokuje da krvne žile postaju užje, a srce počinje jače tući, čime se povećava krvni tlak.

Koje su koristi od lijeka Neoatrimon utvrđene u ispitivanjima?

Glavne koristi dopamina utvrđene su u objavljenim ispitivanjima. Ispitivanja su pokazala da dopamin dovodi do povećanja arterijskog krvnog tlaka, što pomaže poboljšati opskrbu krvlju organa novorođenčadi, dojenčadi i djece koja imaju ozbiljne probleme s cirkulacijom krvi.

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

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

An agency of the European Union



Koji su rizici povezani s lijekom Neoatrimon?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Neoatrimon potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Neoatrimon (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju, probleme sa srčanim ritmom i električnom provodljivošću srca, visok krvni tlak, piloerekciju (nakostrešivanje), azotemiju (povišene razine dušika i drugih otpadnih tvari u krvi), nekrozu kože (smrt kožnog tkiva) i gangrenu (propadanje i smrt tkiva).

Zašto je lijek Neoatrimon odobren u EU-u?

Postoje dokazi iz objavljene literature o primjeni dopamina kako bi se povećao krvni tlak u djece čiji je krvni tlak nestabilan. Važne nuspojave uključuju probleme sa srčanim ritmom i smanjenim protokom krvi do tkiva. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Neoatrimon nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Neoatrimon?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Neoatrimon nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Neoatrimon kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Neoatrimon pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Neoatrimon

Više informacija o lijeku Neoatrimon dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatrimon