



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neotricon (*dopamine hydrochloride*)

Ħarsa ġenerali lejn Neotricon u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Neotricon u għal xiex jintuża?

Neotricon jintuża biex jikkura l-ipotensjoni (pressjoni tad-demm baxxa) fi trabi tat-twelid, trabi u tfal li għandhom inqas minn 18-il sena li għandhom pressjoni tad-demm instabbli.

Neotricon fih is-sustanza attiva dopamine hydrochloride u huwa medicina ibrida. Dan ifisser li huwa simili għal medicina ta' referenza li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn.

B'differenza mill-medicina ta' referenza (Sterile Dopamine Concentrate BP 40mg/mL, Ireland), Neotricon jintuża fit-tfal u l-qawwa tiegħu u għalxiex jintuża huma differenti minn dawk tal-medicina ta' referenza.

Kif jintuża Neotricon?

Neotricon jingħata bħala infużjoni (dripp ġol-vina) f'vina kbira taħt is-superviżjoni ta' tabib. Fit-trabi tat-twelid, il-medicina tista' tingħata wkoll fil-kurdun ombelikali. L-ammont ta' Neotricon li jirċievi l-pazjent jiddependi minn kif jirrispondi għall-kura.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Neotricon, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Neomatricion?

Neotricon fih is-sustanza attiva d-dopamine hydrochloride. Din taħdem prinċipalment billi tehel ma' riċetturi speċifiċi (miri) imsejġha riċetturi adrenergici. It-twaħħil ma' dawn ir-riċetturi jwassal biex il-važi jidjiequ u l-qalb tħabbat aktar, b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Neotricon li ħargu mill-istudji?

Il-benefiċċji ewlenin tad-dopamina ntwerew fi studji ppubblikati. L-istudji wrew li d-dopamina twassal għal żieda fil-pressjoni arterjali tad-demm, li tgħin biex ittejjeb il-provvista tad-demm lill-organi tat-trabi tat-twelid, tat-trabi u tat-tfal li għandhom problemi serji fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm tagħhom.



X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Neoatrimon?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Neoatrimon, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Neoatrimon (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ ta' ras, problemi bir-ritmu tal-qalb u l-konduzzjoni elettrika fil-qalb, pressjoni tad-demmi għolja, piloerezzjoni (goosebumps), aġotemija (żieda fil-livelli tan-nitroġenu u prodotti oħra tal-iskart fid-demmi), nekrozi tal-ġilda (mewt ta' tessuti tal-ġilda) u kankrena (thassir u mewt ta' tessuti)

Għaliex Neoatrimon ġie awtorizzat fl-UE?

Hemm evidenza mill-letteratura ppubblikata dwar l-użu tad-dopamina biex tiżdied il-pressjoni tad-demmi fit-tfal li l-pressjoni tad-demmi tagħhom hija instabbli. Effetti sekondarji importanti jinkludu problemi bir-ritmu tal-qalb u tnaqqis fil-fluss tad-demmi għat-tessuti. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Neoatrimon huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Neoatrimon?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Neoatrimon ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Neoatrimon hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Neoatrimon huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Neoatrimon

Aktar informazzjoni dwar Neoatrimon tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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