



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neoatrimon (*dopamínium-chlorid*)

Prehľad o lieku Neoatrimon a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Neoatrimon a na čo sa používa?

Liek Neoatrimon sa používa na liečbu hypotenzie (nízkeho krvného tlaku) u novorodencov, dojčiat a detí mladších ako 18 rokov, ktoré majú nestabilný krvný tlak.

Liek Neoatrimon obsahuje liečivo dopamínium-chlorid a je to hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale medzi týmito dvoma liekmi existujú určité rozdiely.

Na rozdiel od referenčného lieku (Sterile Dopamine Concentrate BP 40 mg/ml, Írsko) sa liek Neoatrimon používa u detí a jeho sila a účel použitia sa líšia od referenčného lieku.

Ako sa liek Neoatrimon užíva?

Liek Neoatrimon sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie do žily) do veľkej žily pod dohľadom lekára. U novorodencov sa liek môže podať aj do pupočníka. Množstvo lieku Neoatrimon, ktorý pacient dostáva, závisí od jeho odpovede na liečbu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o užívaní lieku Neoatrimon si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Neoatrimon účinkuje?

Liek Neoatrimon obsahuje liečivo dopamínium-chlorid. Účinkuje najmä tak, že sa naviaže na špecifické receptory (ciele) nazývané adrenergické receptory. Naviazaním na tieto receptory sa krvné cievy zužujú a zosilní sa srdcový tep, čím sa zvyšuje krvný tlak.

Aké prínosy lieku Neoatrimon boli preukázané v štúdiách?

V uverejnených štúdiách boli preukázané hlavné prínosy dopamínu. V štúdiách sa preukázalo, že dopamín spôsobuje zvýšenie arteriálneho krvného tlaku, čo pomáha zlepšiť prekrvenie orgánov novorodencov, dojčiat a detí, ktoré majú závažné problémy s krvným obehom.



Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Neoatrimon?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Neoatrimon a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Neoatrimon (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, problémy so srdcovým rytmom a elektrickou vodivosťou v srdci, vysoký krvný tlak, piloerekcia (vztyčenie chlpov), azotémia (zvýšená hladina dusíka a iných odpadových produktov v krvi), nekróza kože (odumieranie kožného tkaniva) a gangréna (rozpad a odumieranie tkaniva).

Prečo bol liek Neoatrimon povolený v EÚ?

Z uverejnenej literatúry sú k dispozícii dôkazy o používaní dopamínu na zvýšenie krvného tlaku u detí, ktoré majú nestabilný krvný tlak. K dôležitým vedľajším účinkom patria problémy so srdcovým rytmom a znížený prietok krvi do tkanív. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Neoatrimon sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Neoatrimon?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Neoatrimon boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Neoatrimon sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Neoatrimon sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Neoatrimon

Ďalšie informácie o lieku Neoatrimon sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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