



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Neoatrimon (*dopaminhydroklorid*)

Sammanfattning av Neoatrimon och varför det är godkänt inom EU

Vad är Neoatrimon och vad används det för?

Neoatrimon används för att behandla hypotoni (lågt blodtryck) hos nyfödda barn, spädbarn och barn under 18 år som har instabilt blodtryck.

Neoatrimon innehåller den aktiva substansen dopaminhydroklorid och är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans.

Neoatrimon skiljer sig dock från referensläkemedlet (Sterile Dopamin Concentrate BP 40 mg/ml, Irland) på så sätt att det ges till barn, har en annan styrka och ett annat användningsområde.

Hur används Neoatrimon?

Neoatrimon ges som en infusion (dropp i en ven) i en stor ven under överinseende av en läkare. Till nyfödda barn kan läkemedlet också ges i navelsträngen. Hur stor dos av Neoatrimon som ges beror på hur patienten svarar på behandlingen.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Neoatrimon, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Neoatrimon?

Neoatrimon innehåller den aktiva substansen dopaminhydroklorid. Den verkar främst genom att binda till särskilda receptorer (mål) som kallas adrenerga receptorer. När den aktiva substansen binder till dessa receptorer blir blodkärlen trängre och hjärtat slår hårdare, vilket ökar blodtrycket.

Vilka fördelar med Neoatrimon har visats i studierna?

De största fördelarna med dopamin har visats i olika publicerade studier. Studierna visade att dopamin ökar det arteriella blodtrycket, vilket bidrar till att förbättra blodtillförseln till organen hos nyfödda, spädbarn och barn som har allvarliga problem med blodcirkulationen.

Vilka är riskerna med Neoatrimon?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Neoatrimon finns i bipacksedeln.

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



De vanligaste biverkningarna som orsakas av Neoatrimon (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk, problem med hjärtrytmen och hjärtats elektriska retledning, högt blodtryck, piloerektion (gåshud), azotemi (förhöjda nivåer av kväve och andra avfallsprodukter i blodet), hudnekros (hudvävnadsdöd) och kallbrand (nedbrytning av vävnad och vävnadsdöd).

Varför är Neoatrimon godkänt i EU?

Det finns belegg från den publicerade litteraturen om användning av dopamin för att öka blodtrycket hos barn vars blodtryck är instabilt. Viktiga biverkningar är problem med hjärtrytmen och minskat blodflöde till vävnader. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Neoatrimon är större än riskerna och att Neoatrimon kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Neoatrimon?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Neoatrimon har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Neoatrimon kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Neoatrimon utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Neoatrimon

Mer information om Neoatrimon finns på EMA:s webbplats:

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