

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml-oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml van de oplossing bevat 5 mg ibuprofen.

Elke ampul van 2 ml bevat 10 mg ibuprofen

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

De pH ligt tussen 7,5 en 8,5 en de osmolaliteit tussen 280 en 320 mOsm/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van een hemodynamisch significante persisterende *ductus arteriosus* bij premature pasgeborenen na minder dan 34 weken zwangerschapsduur.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Behandeling met Ibuprofen Gen.Orph mag alleen worden uitgevoerd in een afdeling voor neonatale intensieve zorg onder toezicht van een ervaren neonatoloog.

Dosering

Een behandelingskuur wordt gedefinieerd als drie intraveneuze injecties van Ibuprofen Gen.Orph die met tussenpozen van 24 uur worden toegediend. De eerste injectie dient na de eerste 6 levensuren te worden gegeven.

De ibuprofen-dosis wordt als volgt aangepast aan het lichaamsgewicht:

- 1^e injectie: 10 mg/kg,
- 2^e en 3^e injectie: 5 mg/kg.

Als anurie of manifeste oligurie optreedt na de eerste of tweede dosis, dient de volgende dosis pas gegeven te worden nadat de urineproductie is teruggekeerd naar normale niveaus.

Als de *ductus arteriosus* 48 uur na de laatste injectie niet sluit of als deze opnieuw opengaat, kan een tweede kuur van 3 doses, zoals hierboven beschreven, worden gegeven.

Als de aandoening na de tweede behandelingskuur ongewijzigd blijft, kan chirurgie van de persisterende *ductus arteriosus* noodzakelijk zijn.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Ibuprofen Gen.Orph dient toegediend te worden als een korte 15 minuten durende infusie, bij voorkeur onverdund.

Bij het totale volume van de geïnjecteerde oplossing moet rekening worden gehouden met het totale dagelijks toegediende vloeistofvolume. Voor instructies over omgaan met het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Levensbedreigende infectie.
- Actieve bloeding, met name intracraniale of gastro-intestinale bloeding.
- Trombocytopenie of stollingsdefecten.
- Significante vermindering van de nierfunctie.
- Aangeboren hartziekte waarbij het persisterend zijn van de ductus arteriosus noodzakelijk is voor een toereikende pulmonale of systemische bloedstroom (bijv. longatresie, ernstige tetralogie van Fallot, ernstige coarctatie van de aorta).
- Bekende of vermoede necrotiserende enterocolitis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vóór toediening van Ibuprofen Gen.Orph dient een adequaat echocardiografisch onderzoek te worden uitgevoerd om een hemodynamisch significant persisterende *ductus arteriosus* op te sporen en pulmonale hypertensie en ductaal-afhankelijke congenitale hartziekte uit te sluiten.

Aangezien profylactisch gebruik tijdens de eerste 3 levensdagen (te beginnen binnen 6 uur na de geboorte) bij te vroeg geboren baby's na een zwangerschapsduur van minder dan 28 weken in verband werd gebracht met verhoogde nadelige long- en niergebeurtenissen, mag Ibuprofen Gen.Orph op geen enkele gestationele leeftijd profylactisch worden gebruikt (zie rubriek 4.8 en 5.1). Met name werd ernstige hypoxemie met longhypertensie binnen één uur na de eerste infusie gemeld bij 3 baby's en werd binnen 30 min na aanvang van geïnhaleerde stikstofoxidetherapie verholpen. Als tijdens of na de infusie met Ibuprofen Gen.Orph hypoxemie optreedt, dient bijzondere aandacht te worden besteed aan de longdruk.

Aangezien *in vitro* is aangetoond dat ibuprofen bilirubine van zijn bindingsplaats naar albumine verplaatst, kan het risico op bilirubine-encefalopathie bij premature pasgeboren baby's worden verhoogd (zie rubriek 5.2). Daarom dient ibuprofen niet te worden gebruikt bij zuigelingen met een duidelijke verhoogde bilirubineconcentratie.

Als een niet-steroïd anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) kan ibuprofen de gebruikelijke tekenen en symptomen van infectie maskeren. Ibuprofen Gen.Orph moet daarom voorzichtig worden gebruikt in aanwezigheid van een infectie (zie ook rubriek 4.3).

Ibuprofen Gen.Orph moet zorgvuldig worden toegediend om extravasatie en mogelijke resulterende irritatie van weefsels te voorkomen.

Aangezien ibuprofen de aggregatie van bloedplaatjes kan remmen, dienen premature pasgeborenen te worden gecontroleerd op tekenen van bloeding.

Aangezien ibuprofen de klaring van aminoglycosiden kan verminderen, wordt strenge controle op de serumgehalten ervan aanbevolen tijdens gelijktijdige toediening met ibuprofen.

Zorgvuldige controle van zowel de nierfunctie als de gastro-intestinale functie wordt aanbevolen.

Ernstige huidreacties

In zeldzame gevallen zijn ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, waaronder exfoliatieve dermatitis, syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse gemeld in verband met het gebruik van NSAID's (zie rubriek 4.8). Patiënten lijken in een vroeg stadium van de behandeling het hoogste risico op deze reacties te lopen, aangezien de reactie in de meeste gevallen binnen de eerste maand van de behandeling optreedt. Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom) zijn gemeld in samenhang met de behandeling met producten met ibuprofen. De behandeling met ibuprofen moet worden gestaakt bij het eerste optreden van tekenen en symptomen van ernstige huidreacties, zoals huiduitslag, laesies van de slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid.

Bij premature pasgeborenen van minder dan 27 weken zwangerschap bleek de sluitingssnelheid van de *ductus arteriosus* (33 tot 50 %) bij het aanbevolen doseringsschema laag te zijn (zie rubriek 5.1).

Natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van Ibuprofen Gen.Orph met de volgende geneesmiddelen wordt niet aanbevolen:

- diuretica: ibuprofen kan het effect van diuretica verminderen; diuretica kunnen het risico op nefrotoxiciteit van NSAID's bij gedehydrateerde patiënten verhogen.
- ibuprofen kan het effect van anticoagulantia versterken en het risico op bloedingen vergroten.
- ibuprofen kan het risico op maagdarmbloedingen verhogen.
- stikstofoxide: aangezien beide geneesmiddelen de werking van de bloedplaatjes remmen, kan de combinatie ervan in theorie het risico op bloedingen verhogen.
- andere NSAID's: gelijktijdig gebruik van meer dan één NSAID dient te worden vermeden vanwege het verhoogde risico op bijwerkingen.
- aminoglycosiden: aangezien ibuprofen de klaring van aminoglycosiden kan verminderen, kan de gelijktijdige toediening ervan het risico op nefrotoxiciteit en ototoxiciteit verhogen (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn momenteel uit zowel de literatuur als klinische proeven met ibuprofen gegevens beschikbaar over ongeveer 1 000 premature pasgeborenen. Causaliteit van bijwerkingen gemeld bij de premature pasgeborene is moeilijk te beoordelen daar zij verband kunnen houden met de hemodynamische consequenties van zowel de persisterende *ductus arteriosus* als met de directe effecten van ibuprofen.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

- De gemelde bijwerkingen worden in onderstaande tabel weergegeven volgens MedDRA systeem/orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10\ 000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 1. Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Systeem/orgaanklasse (SOC)	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer vaak:	trombocytopenie, neutropenie
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak:	intraventriculaire hemorragie, periventriculaire leukomalacie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zeer vaak:	bronchopulmonaire dysplasie*
	Vaak:	pulmonaire hemorragie
	Soms:	hypoxemie*
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak:	necrotiserende enterocolitis, darmperforatie
	Soms:	maagdarmshemorragie
	Niet bekend	maagperforatie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom)
Nier- en urinewegaandoeningen	Vaak:	oligurie, vochtretentie, hematurie
	Soms:	acuut nierfalen
Onderzoeken	Zeer vaak:	verhoogd creatininegehalte in het bloed, verminderd natriumgehalte in het bloed
* zie hieronder		

In een klinische geneesmiddeltrial waarbij 175 te vroeg geboren baby's na een zwangerschap van minder dan 35 weken waren betrokken, was de incidentie van bronchopulmonaire dysplasie op een post-conceptionele leeftijd van 36 weken 13/81 (16%) voor indometacine versus 23/94 (24%) voor ibuprofen.

In een klinische trial waarin ibuprofen profylactisch werd toegediend tijdens de eerste 6 levensuren, werd ernstige hypoxemie met longhypertensie gemeld bij 3 pasgeboren baby's na een zwangerschap van minder dan 28 weken. Dit vond plaats binnen één uur na de eerste infusie en werd binnen 30 minuten na de inhalatie van stikstofoxide verholpen. Er zijn na het in de handel brengen ook meldingen geweest van pulmonale hypertensie waarbij ibuprofen werd toegediend aan premature pasgeborenen in de therapeutische setting.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er is geen enkel geval van overdosis gemeld bij intraveneuze ibuprofen bij te vroeg geboren baby's.

Overdosering is echter beschreven bij zuigelingen en kinderen die orale ibuprofen toegediend kregen: CZS-depressie, toevallen, maagdarmsstoornissen, bradycardie, hypotensie, apneu, abnormale nierfunctie, hematurie zijn waargenomen.

Volgens rapporten veroorzaakt een massieve overdosis (tot meer dan 1 000 mg/kg) coma, metabole acidose en nierfalen van voorbijgaande aard. Alle patiënten herstelden met conventionele behandeling. Slechts één geregistreerd sterfgeval is gepubliceerd: na een overdosis van 469 mg/kg kreeg een 16 maanden oud kind een apnoïsche episode met epileptische aanvallen en een fatale aspiratiepneumonie.

De behandeling van overdosering met ibuprofen is voornamelijk ondersteunend.

Langdurig gebruik bij hogere dan aanbevolen doses of overdosering kan leiden tot renale tubulaire acidose en hypokaliëmie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: cardiaca, overige, ATC-code: C01 EB16

Ibuprofen is een NSAID die anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische activiteit bezit. Ibuprofen is een racemisch mengsel van S(+)- en R(-)- enantiomeren. *In-vivo*- en *in-vitro*-onderzoeken wijzen erop dat de S(+)-isomeer verantwoordelijk is voor de klinische activiteit. Ibuprofen is een niet-selectieve remmer van cyclo-oxygenase, die leidt tot verminderde synthese van prostaglandinen. Aangezien prostaglandinen betrokken zijn bij de persistentie van de *ductus arteriosus* na de geboorte, wordt dit effect geacht het belangrijkste werkingsmechanisme van ibuprofen bij deze indicatie te zijn.

In een dosis-responsonderzoek met ibuprofen bij 40 premature pasgeborenen was het sluitingspercentage van de *ductus arteriosus* in verband met het doseringsschema van 10-5-5 mg/kg 75 % (6/8) bij pasgeborenen na een zwangerschap van 27-29 weken en 33 % (2/6) bij pasgeborenen na een zwangerschap van 24-26 weken.

Profylactisch gebruik van ibuprofen tijdens de eerste 3 levensdagen (te beginnen binnen 6 uur na de geboorte) bij te vroeg geboren baby's na een zwangerschap van minder dan 28 weken werd in verband gebracht met verhoogde incidentie van nierfalen en longbijwerkingen zoals hypoxie, longhypertensie, longhemorragie, in vergelijking met genezend gebruik. Daarentegen werd een lagere incidentie van neonatale graad III-IV intraventriculaire hemorragie en van chirurgische ligatie in verband gebracht met profylactisch gebruik van ibuprofen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Hoewel een grote variabiliteit werd opgemerkt bij de premature populatie, worden piekplasmaconcentraties rond 35-40 mg/l gemeten na de eerste belastingsdosis van 10 mg/kg evenals na de laatste onderhoudsdosis, ongeacht de leeftijd voor en na de geboorte. Restconcentraties zijn ca. 10-15 mg/l 24 uur na de laatste dosis van 5 mg/kg.

De plasmaconcentraties van de S-enantiomeer zijn veel hoger dan die van de R-enantiomeer, wat een snelle chirale inversie van de R- tot de S-vorm weerspiegelt in een percentage dat vergelijkbaar is met dat van volwassenen (ongeveer 60 %).

Het schijnbare distributievolume bedraagt gemiddeld 200 ml/kg (62 tot 350 volgens verschillende studies). Het centrale distributievolume kan afhankelijk zijn van de status van de ductus en afnemen naarmate de ductus sluit.

Uit *in-vitro* studies blijkt dat ibuprofen, net als andere NSAID's, sterk gebonden is aan plasma-albumine, hoewel dit aanzienlijk lager lijkt te zijn (95 %) in vergelijking met volwassen plasma (99 %). Ibuprofen concurreert met bilirubine voor albuminebinding in serum van pasgeboren baby's en daardoor kan de vrije fractie van bilirubine worden verhoogd bij hoge ibuprofenconcentraties.

Eliminatie

De eliminatiesnelheid is duidelijk lager dan bij oudere kinderen en volwassenen, met een eliminatiehalfwaardetijd die wordt geschat op ongeveer 30 uur (16–43). De klaring van beide enantiomeren stijgt met de zwangerschapsduur, tenminste binnen het bereik van 24 tot 28 weken.

Farmacokinetische/farmacodynamische relatie

Bij premature pasgeborenen verlaagde ibuprofen de plasmaconcentraties van prostaglandinen en hun metabolieten significant, in het bijzonder van PGE2 en 6-keto-PGF-1-alfa. Bij pasgeborenen die 3 doses ibuprofen toegediend kregen, werden lage concentraties tot 72 uur aangehouden, terwijl daaropvolgende herstijgingen 72 uur na slechts 1 dosis ibuprofen werden waargenomen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Buiten gegevens die in andere rubrieken van deze Samenvatting van de Productkenmerken zijn opgenomen zijn er geen preklinische gegevens die worden gezien als relevant voor klinische veiligheid. Met uitzondering van een acuut toxiciteitsonderzoek, zijn geen verdere onderzoeken uitgevoerd bij jonge dieren met ibuprofen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

trometamol,
natriumchloride,
natriumhydroxide (voor pH-aanpassing),
zoutzuur (voor pH-aanpassing),
water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn onder rubriek 6.6. De hals van de ampul mag niet met chloorhexidine worden gedesinfecteerd, aangezien chloorhexidine niet verenigbaar is met de Ibuprofen Gen.Orph-oplossing.

De Ibuprofen Gen.Orph-oplossing mag niet in contact komen met een zure oplossing, zoals bepaalde antibiotica of diuretica. Tussen elke toediening van een product moet de infuuslijn worden gespoeld (zie rubriek 6.6).

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

Ter voorkoming van mogelijke microbiologische verontreiniging dient het product onmiddellijk nadat het voor het eerst is geopend te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

2 ml oplossing in een kleurloze glazen ampul van type 1.

Ibuprofen Gen.Orph wordt geleverd in verpakkingen van 4 × 2 ml ampullen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zoals met alle parenterale producten, dienen Ibuprofen Gen.Orph-ampullen voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd te worden op deeltjesmateriaal en de integriteit van de verpakking. Ampullen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte porties moeten worden weggegooid.

Voor asepsis van de ampul vóór gebruik wordt ethanol 60 % of isopropylalcohol 70 % aanbevolen. Bij het desinfecteren van de hals van de ampul met een antisepticum moet de ampul volledig droog zijn voordat deze wordt geopend, om interactie met de Ibuprofen Gen.Orph-oplossing te voorkomen.

Het benodigde volume dat aan de zuigeling moet worden toegediend, moet worden bepaald op basis van het lichaamsgewicht en dient intraveneus te worden geïnjecteerd als een korte infusie gedurende 15 minuten, bij voorkeur onverdund.

Gebruik alleen natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %)-oplossing voor injectie of glucose 50 mg/ml (5 %)-oplossing in een pvc-vrije zak om het injectievolume aan te passen. Bij het totale volume van de oplossing die voor zuigelingen wordt geïnjecteerd, moet rekening worden gehouden met het totale dagelijkse toegediende vloeistofvolume. Een maximaal volume van 80 ml/kg/dag op de eerste levensdag moet meestal worden gerespecteerd; dit moet geleidelijk worden verhoogd in de volgende 1-2 weken (ongeveer 20 ml/kg geboortegewicht/dag) tot een maximaal volume van 180 ml/kg geboortegewicht/dag.

Spoel voor en na toediening van Ibuprofen Gen.Orph, om contact met een zure oplossing te vermijden, de infusieslang gedurende 15 minuten met 1,5 tot 2 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %)-oplossing voor injectie of glucose 50 mg/ml (5 %)-oplossing voor injectie in een pvc-vrije zak.

Na de eerste opening van een ampul moeten ongebruikte porties worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1791/001

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 februari 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Haupt Pharma
1 rue Comte de Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Frankrijk

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, lid 7, van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml-oplossing voor injectie
Ibuprofen

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml bevat 5 mg ibuprofen.
Elke ampul van 2 ml bevat 10 mg ibuprofen.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: trometamol, natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
4 x 2 ml ampullen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik als korte infusie
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Frankrijk

12. NUMMER (S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1791/001

13. PARTIJNUMMER

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN
WORDEN VERMELD**

ETIKET OP GLAZEN AMPUL

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml-oplossing voor injectie
Ibuprofen
IV

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Zie bijsluiter

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

10 mg / 2 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml-oplossing voor injectie

Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibuprofen Gen.Orph en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibuprofen Gen.Orph en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Terwijl een baby zich in de baarmoeder van zijn moeder bevindt hoeft hij zijn longen niet te gebruiken. Een ongeboren baby heeft een bloedvat genaamd de *ductus arteriosus* in de buurt van het hart waardoor het bloed van de baby de longen kan omzeilen en naar de rest van het lichaam kan circuleren.

Wanneer de baby geboren is en de longen begint te gebruiken, sluit de *ductus arteriosus* normaal gesproken. In sommige gevallen gebeurt dit echter niet. De medische term voor deze aandoening is 'persisterende *ductus arteriosus*', d.w.z. een open *ductus arteriosus*. Dit kan hartproblemen veroorzaken bij uw baby. Deze aandoening doet zich veel vaker voor bij te vroeg geboren pasgeboren baby's dan bij voldragen pasgeboren baby's.

Ibuprofen Gen.Orph kan, wanneer het aan uw baby wordt gegeven, helpen de *ductus arteriosus* te sluiten.

De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Ibuprofen Gen.Orph sluit de *ductus arteriosus* af door de productie van prostaglandine, een van nature in het lichaam voorkomende chemische stof die de *ductus arteriosus* openhoudt, te remmen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Ibuprofen Gen.Orph wordt alleen aan uw baby toegediend door gekwalificeerde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg op een speciale intensive-careafdeling voor pasgeboren baby's.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als uw baby allergisch (overgevoelig) is voor ibuprofen of voor één van de andere bestanddelen van dit middel;
- Als uw baby een levensbedreigende infectie heeft die niet behandeld is;
- Als uw baby een bloeding heeft, met name als de bloeding zich in de schedel of in de darmen bevindt;
- Als uw baby een daling van het aantal bloedcellen, die bloedplaatjes worden genoemd, (trombocytopenie) of andere problemen heeft met de bloedstolling;
- Als uw baby nierproblemen heeft;

- Als uw baby andere problemen heeft met het hart, waardoor de *ductus arteriosus* open moet blijven om een adequate bloedsomloop in stand te houden;
- Als uw baby bepaalde problemen met zijn darmen heeft of vermoedelijk heeft (een aandoening die necrotiserende enterocolitis wordt genoemd).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Vóór behandeling met dit middel zal het hart van uw baby worden onderzocht om te bevestigen dat de *ductus arteriosus* open is.
- Dit middel mag niet worden gegeven in de eerste 6 uur van het leven.
- Als wordt vermoed dat uw baby een leveraandoening heeft, zijn er verschijnselen en klachten zoals gele verkleuring van de huid en de ogen.
- Als uw baby al lijdt aan een infectie die wordt behandeld, zal de arts uw kind pas met dit middel behandelen nadat zorgvuldig rekening is gehouden met de aandoening van uw baby.
- Dit middel dient door de professionele zorgverlener zorgvuldig aan uw baby te worden toegediend, om schade aan de huid en omliggende weefsels te vermijden.
- Ibuprofen kan het stollingsvermogen van het bloed van uw baby verminderen. Uw baby dient daarom gecontroleerd te worden op verschijnselen van langdurig bloeden.
- Uw baby kan bloedingen krijgen uit de darmen en de nieren. Om dit vast te stellen, kunnen de ontlasting en urine van uw baby worden getest om te bepalen of er bloed in aanwezig is.
- Dit middel kan de hoeveelheid urine die uw baby uitplast, verminderen. Als dit aanzienlijk is, kan de behandeling van uw baby worden stopgezet totdat de hoeveelheid urine weer normaal is.
- Dit middel kan minder goed werken bij zeer veel te vroeg geboren baby's na een zwangerschapsduur van minder dan 27 weken.
- Er zijn ernstige huidreacties gemeld in verband met de behandeling met Ibuprofen Gen.Orph. Uw arts moet Ibuprofen Gen.Orph direct stopzetten als een van de volgende bijwerkingen optreedt: huiduitslag, afwijkende plekken op de slijmvliezen, blaren of andere verschijnselen van allergie krijgt, aangezien dit de eerste verschijnselen van een zeer ernstige huidreactie kunnen zijn. Zie rubriek 4.
- Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom) is vastgesteld als een mogelijk risico van ibuprofen. Uw arts moet Ibuprofen Gen.Orph direct stopzetten als een van de volgende bijwerkingen optreedt: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Ibuprofen Gen.Orph nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen, bij gelijktijdige toediening met Ibuprofen Gen.Orph, bijwerkingen veroorzaken. Deze worden hieronder beschreven:

- uw baby kan problemen hebben met plassen en krijgt mogelijk diuretica voorgeschreven. Ibuprofen kan het effect van deze geneesmiddelen verminderen.
- uw baby kan anticoagulantia voorgeschreven krijgen (geneesmiddelen die bloedstolling belemmeren). Ibuprofen kan het antistollingseffect van dit product verhogen.
- uw baby krijgt mogelijk stikstofoxide voorgeschreven ter verbetering van bloedoxygenatie. Ibuprofen kan het risico op bloedingen verhogen.
- uw baby krijgt mogelijk corticosteroïden voorgeschreven ter voorkoming van ontsteking. Ibuprofen kan het risico op bloedingen in de maag en de darmen verhogen.
- uw baby kan andere koortsverlagende en ontstekingsremmende pijnstillers (NSAID's) krijgen: het gelijktijdig gebruik van meer dan één NSAID moet worden vermeden vanwege het verhoogde risico op bijwerkingen.
- uw baby kan behandeld worden met aminosiden (een familie van antibiotica) om infectie te behandelen. Ibuprofen kan de bloedconcentraties hiervan verhogen en dus het risico op giftigheid voor de nieren of de oren verhogen.

Ibuprofen Gen.Orph bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Ibuprofen Gen.Orph wordt alleen aan uw baby toegediend door een gekwalificeerde professionele zorgverlener op een speciale intensive-careafdeling voor pasgeboren baby's.

Een behandelingskuur wordt gedefinieerd als drie intraveneuze injecties met Ibuprofen Gen.Orph toegediend met tussenpozen van 24 uur. De toe te dienen dosis wordt berekend aan de hand van het gewicht van uw baby. Deze is 10 mg/kg voor de eerste toediening en 5 mg/kg voor de tweede en derde toediening.

Deze berekende hoeveelheid wordt gedurende een periode van 15 minuten gegeven door middel van infusie in een ader.

Als de *ductus arteriosus* na deze eerste behandelingskuur niet gesloten of opnieuw open is, kan de arts van uw baby besluiten een tweede behandelingskuur te geven.

Als de *ductus arteriosus* na de tweede behandelingskuur nog steeds niet gesloten is, kan een operatie worden voorgesteld.

Heeft uw baby te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als uw baby meer Ibuprofen Gen.Orph krijgt toegediend dan zou mogen, bespreek dan met de arts van uw baby de risico's en de maatregelen die genomen moeten worden. De symptomen van overdosering kunnen zijn: suf voelen, bewustzijnsverlies, coma, convulsies, problemen met de maag of darmen, trage hartslag, lage bloeddruk, ademhalingsproblemen of stoppen met ademen, bloed in de urine, onvermogen van de nieren om goed te werken, te veel zuur in het bloed en lage kaliumspiegels in het bloed.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het is echter moeilijk ze te onderscheiden van regelmatig voorkomende complicaties die zich voordoen bij premature baby's en complicaties als gevolg van de ziekte. De volgende bijwerkingen van Ibuprofen Gen.Orph zijn gemeld:

De mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Afname van het aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie),
- Afname van het aantal witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd (neutropenie),
- Verhoging van de creatininespiegel in het bloed,
- Verlaging van de natriumspiegel in het bloed,
- Ademhalingsproblemen (bronchopulmonale dysplasie).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloeding in de schedel (intraventriculaire hemorrhagie) en hersenletsel (periventriculaire leukomalacie),
- Bloeding in de long,
- Perforatie van de darm en letsel aan darmweefsel (necrotiserende enterocolitis),

- Verminderde hoeveelheid uitgescheiden urine, bloed in de urine, vloeistofretentie.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Acuut falen van de nierfunctie,
- Bloeding in de darm,
- Onder normaal zuurstofgehalte in het arteriële bloed (hypoxemie).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Perforatie van de maag.
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren die voornamelijk gelokaliseerd zijn op de huidplooien, romp en bovenste ledematen, vergezeld van koorts bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Stop met het gebruik van Ibuprofen Gen.Orph als u deze symptomen ontwikkelt en roep medische hulp. Zie ook rubriek 2.
- Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen: een ernstige huidreactie die bekendstaat als DRESS-syndroom kan optreden. Symptomen van DRESS-syndroom zijn onder andere huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een bepaald type witte bloedcellen).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening dient Ibuprofen Gen.Orph onmiddellijk te worden toegediend.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van verslechtering van de oplossing opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Elke ml bevat 5 mg ibuprofen. Elke ampul van 2 ml bevat 10 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn trometamol, natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), zoutzuur 25 % (voor pH-aanpassing) en water voor injecties. Zie rubriek 2. Ibuprofen Gen.Orph bevat natrium.

Hoe ziet Ibuprofen Gen.Orph eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml-oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Ibuprofen Gen.Orph 5 mg/ml-oplossing voor injectie wordt geleverd in dozen met vier ampullen van 2 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gen.Orph
185 Bureaux de la Colline
92213 Saint Cloud Cedex
Frankrijk

Fabrikant

Haupt Pharma
1 rue Comte de Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Gen.Orph
Tél/Tel: +32 (0)496 85 87 49
E-mail: reg@studiopharma.be

Lietuva

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

България

Диакомерс ЕОД
Тел.: +359 2 807 50 00
E-mail: diacommerce@diacommerce.bg

Luxembourg/Luxemburg

Gen.Orph
Tél/Tel: +32 (0)496 85 87 49
E-mail: reg@studiopharma.be

Česká republika

Gen. Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Magyarország

Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Danmark

Gen.Orph
Tlf: +46 (0)8 21 54 45
E-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Malta

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Deutschland

Gen.Orph
Tel: +49 30 8560687897
E-mail: pharmacovigilance.DE@propharmagroup.com

Nederland

Gen.Orph
Tel: +32 (0)496 85 87 49
E-mail: reg@studiopharma.be

Eesti

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Norge

Gen.Orph
Tlf: +46 (0)8 21 54 45
E-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Ελλάδα

Gen.Orph
Τηλ: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Österreich

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

España

Biojam España, S.L.

Polska

Gen.Orph

Tel: +34 683 13 71 84
E-mail: drugsafety.es@phagecon.pt

Frankrijk

Gen.Orph
Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Hrvatska

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Ierland

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Ísland

Gen.Orph
Sími: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Italia

Biovalley Investments Partner s.p.a.
Tel: +39 040 899 2219
E-mail: info@biovalleyinvestmentspartner.it

Κύπρος

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Latvija

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Tel.: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Portugal

Biojam, S.A.
Tel: +351 212 697 910
E-mail: farmacovigilancia@phagecon.pt

România

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Slovenija

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Slovenská republika

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Suomi/Finland

Gen.Orph
Puh/Tel: +46 (0)8 21 54 45
E-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

Sverige

Gen.Orph
Tel: +46 (0)8 21 54 45
E-mail: pharmacovigilance.SE@propharmagroup.com

United Kingdom

Gen.Orph
Tel: +33 (0)1 47 71 04 50
E-mail: contact@gen-orph.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zoals met alle parenterale producten, dienen Ibuprofen Gen.Orph-ampullen voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd te worden op deeltjesmateriaal en de integriteit van de verpakking. Ampullen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte porties moeten worden weggegooid.

Dosering en wijze van toediening (zie ook rubriek 3)

Uitsluitend voor intraveneus gebruik. Behandeling met Ibuprofen Gen.Orph mag alleen worden uitgevoerd in een afdeling voor neonatale intensieve zorg onder toezicht van een ervaren neonatoloog.

Een behandelingskuur wordt gedefinieerd als drie intraveneuze doses Ibuprofen Gen.Orph die met tussenpozen van 24 uur worden toegediend.

De ibuprofen-dosis wordt als volgt aangepast aan het lichaamsgewicht:

- 1^e injectie: 10 mg/kg,
- 2^e en 3^e injectie: 5 mg/kg.

Als de *ductus arteriosus* 48 uur na de laatste injectie niet sluit of als deze opnieuw opengaat, kan een tweede kuur van 3 doses, zoals hierboven beschreven, worden gegeven.

Als de aandoening na de tweede behandelingskuur ongewijzigd blijft, kan chirurgische behandeling van de persisterende *ductus arteriosus* noodzakelijk zijn.

Als anurie of manifeste oligurie optreedt na de eerste of tweede dosis, dient de volgende dosis pas gegeven te worden nadat de urineproductie is teruggekeerd naar normale niveaus.

Wijze van toediening:

Ibuprofen Gen.Orph dient toegediend te worden als een korte, 15 minuten durende infusie, bij voorkeur onverdund. Om de toediening te vergemakkelijken kan een infusiepomp worden gebruikt.

Indien nodig kan het injectievolume worden aangepast met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %)-oplossing voor injectie of glucose 50 mg/ml (5 %)-oplossing voor injectie in een pvc-vrije zak. Elk ongebruikt deel van de oplossing dient weggegooid te worden.

Bij het totale volume van de oplossing die voor premature baby's wordt geïnjecteerd moet rekening worden gehouden met het totale dagelijkse toegediende vloeistofvolume. Een maximaal volume van 80 ml/kg/dag op de eerste levensdag moet meestal worden gerespecteerd; dit moet geleidelijk worden verhoogd in de volgende 1-2 weken (ongeveer 20 ml/kg geboortegewicht/dag) tot een maximaal volume van 180 ml/kg geboortegewicht/dag.

Gevallen van onverenigbaarheid

De hals van de ampul mag niet met chloorhexidine worden gedesinfecteerd, aangezien chloorhexidine niet verenigbaar is met de Ibuprofen Gen.Orph-oplossing. Voor asepsis van de ampul vóór gebruik wordt daarom ethanol 60 % of isopropylalcohol 70 % aanbevolen.

Bij het desinfecteren van de hals van de ampul met een antisepticum moet de ampul volledig droog zijn voordat deze wordt geopend, om interactie met de Ibuprofen Gen.Orph-oplossing te voorkomen.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen behalve natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %)-oplossing voor injectie of glucose 50 mg/ml (5 %)-oplossing in een pvc-vrije zak.

Om een aanzienlijke variatie in de pH als gevolg van de aanwezigheid van zure geneesmiddelen die in de infusieslang zouden kunnen achterblijven, te voorkomen, moet deze slang vóór en ná toediening van Ibuprofen Gen.Orph met 1,5 tot 2 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %)-oplossing voor injectie of met glucose 50 mg/ml (5 %)-oplossing in een pvc-vrije zak worden gespoeld.