



**Datum:** 08.01.2018  
**Kontakt:** Ing. Veronika Iro, B.Sc.  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55 – 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** PHV-10567164-A-180104  
**Ihr Zeichen:**

### **PHV-issue: Ibuprofen, Ibuprofen-Lysin (nicht angezeigt bei Ductus arteriosus)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Ibuprofen, Ibuprofen-Lysin (nicht angezeigt bei Ductus arteriosus)-PSUSAs (PSUSA/00010345/201702) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel zur systemischen Anwendung, die den Wirkstoff Ibuprofen bzw. Ibuprofen-Lysin (nicht angezeigt bei Ductus arteriosus) enthalten (auch Kombinationsarzneimittel) relevant sind. (Siehe auch CMDh Press release vom 06.-08. November: <http://www.hma.eu/249.html>)



# Auszug aus dem "Report from the CMDh meeting held on 6-8 November 2017"

## **Combination products containing ibuprofen for systemic use**

---

In the framework of the PSUSA on ibuprofen, ibuprofen lysine (not indicated in ductus arteriosus), the PRAC considered that the risk of DRESS would also be relevant to be included in the fixed dose combinations of ibuprofen. Thus, an inclusion of this ADR in the product information for combination products containing ibuprofen for systemic use is warranted. The same timelines as for the implementation of the outcome of the present PSUSA apply.

**Valid for all combination products containing ibuprofen for systemic use (not indicated in ductus arteriosus)**