



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2405748 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A01N 37/10 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/19 (2006.01)
A61K 31/192 (2006.01)
A61K 31/485 (2006.01)
A61P 41/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.01.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.08.15
(86)	European Application Nr.	10751461.4
(86)	European Filing Date	2010.03.12
(87)	The European Application's Publication Date	2012.01.18
(30)	Priority	2009.03.12, US, 159585 P
(84)	Designated Contracting States:	AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Cumberland Pharmaceuticals Inc., 2525 West End Avenue Suite 950, Nashville, TN 37203, USA
(72)	Inventor	PAVLIV, Leo, 707 Walcott Way, Cary, NC 27519, USA
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **ADMINISTRATION OF INTRAVENOUS IBUPROFEN**

(56) References Cited: US-A1- 2009 054 413, Ruth E. Bennie ET AL: "Postoperative analgesia with preoperative oral ibuprofen on acetaminophen in children undergoing myringotomy", Paediatric Anaesthesia, 12 February 1997 (1997-02-12), pages 399-403, XP55031201, Retrieved from the Internet: URL:<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1460-9592.1997.d01-115.x/pdf> [retrieved on 2012-06-27], US-A1- 2004 253 244, Anonymous: "prescribing information of CALDOLOR", , 1 June 2009 (2009-06-01), XP55030543, Retrieved from the Internet: URL:http://caldolor.com/pdfs/Prescribing_Information.pdf [retrieved on 2012-06-20], US-A1- 2006 142 181, CHARLES BANKHEAD: "SCCM: IV Ibuprofen Controls Fever in Critically Ill Patients", INTERNET CITATION, 3 February 2009 (2009-02-03), page 1, XP008151826, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.medpagetoday.com/MeetingCoverage/SCCM/12728> [retrieved on 2012-05-10], DE-A1- 19 912 436, US-A1- 2003 100 612, US-A1- 2008 058 302, US-A1- 2010 015 237, VAN DYKE T ET AL: "Combination oxycodone 5

mg/ibuprofen 400 mg for the treatment of postoperative pain: A double-blind, placebo- and active-controlled parallel-group study", CLINICAL THERAPEUTICS, EXCERPTA MEDICA, PRINCETON, NJ, US, vol. 26, no. 12, 1 December 2004 (2004-12-01), pages 2003-2014, XP004780661, ISSN: 0149-2918, DOI: 10.1016/J.CLINTHERA.2004.12.002, Kitti Jirarattanaphochai ET AL: "Nonsteroidal antiinflammatory drugs for postoperative pain management after lumbar spine surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials", JOURNAL OF NEUROSURGERY. SPINE, vol. 9, no. 1, 1 July 2008 (2008-07-01), pages 22-31, XP055369782, US ISSN: 1547-5654, DOI: 10.3171/SPI/2008/9/7/022

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

- 1.** Intravenøs ibuprofenformulering for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere smerte hos pasienter som gjennomgår abdominal eller ortopedisk kirurgi, som omfatter
 - (i) å administrere formuleringen pre-kirurgisk intravenøst til pasientene i en mengde på 800 mg ibuprofen; og
 - (ii) å administrere et opioidanalgetikum til pasientene postoperativt for å behandle smerte;for å redusere postoperativ smerte hos pasientene.
- 2.** Formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, som videre omfatter å administrere formuleringen hver sjette time postoperativt til pasienten i minst 24 timer etter operasjonen.
- 3.** Formuleringen for anvendelse ifølge krav 2, som videre omfatter å administrere en dose av ibuprofenet i løpet av et 30 minutters tidsintervall hver 6. time for 8 doser, deretter etter behov for smerte hver 6. time.
- 4.** Formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, som videre omfatter å administrere 800 mg ibuprofen intravenøst hver 6. time med utgangspunkt i starten av anestesien.
- 5.** Formuleringen for anvendelse ifølge krav 1 for å redusere ambulasjonstiden postoperativt hos humane pasienter som gjennomgår ortopediske kirurgiske prosedyrer, hvoribuprofenet administreres intravenøst hver 6. time, med utgangspunkt i starten av anestesien intravenøst i det minste inntil 24 timer etter operasjonen.
- 6.** Formuleringen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2 i en fremgangsmåte for å redusere smerte hos humane pasienter som gjennomgår abdominal eller ortopedisk kirurgi, som omfatter
 - (i) å administrere formuleringen intravenøst pre-kirurgisk til pasientene i en mengde på 800 mg ibuprofen;
 - (ii) å administrere et opioidanalgetikum til pasienten postoperativt for å behandle smerte; og
 - (iii) å administrere en ytterligere dose på 800 mg ibuprofen hver sjette time intravenøst postoperativt til pasienten i det minste inntil 24 timer etter operasjonen; for derved å redusere postoperativ smerte hos pasientene.