

ÖZET
İLAÇ KONTEYNERİ

5 Buluş bir likit ilaç (3) için bir ilaç konteyneri (1) ile ilgilidir, ilaç konteyneri (1) bir çıkış ağzı (4) ile bir torba (2) içerir, torba (2), ilaç konteynerinin (1) en azından bir parçasının bir enerji kaynağına tabi tutulması ile sıkıştırılabilir veya büzülebilir.

İSTEMLER

1. Bir likit ilaca (3) yönelik ilaç konteyneri (1) olup, ilaç konteyneri (1) bir çıkış ağzı (4) ile bir torba (2) içerir, torba (2) ilaç konteynerinin (1) en az bir parçasının bir enerji kaynağına tabi tutulması ile sıkıştırılabilir veya büzülebilir,

5 burada bir sert çekirdek (5) torba (2) içinde düzenlenir,

özellği torbanın (2), ısıya (Q) tabi tutulduğunda büzülmeye yönelik konfigüre edilen bir ısı ile büzülebilir materyalden oluşması ile karakterize edilmesidir.

10
2. Bir likit ilaca (3) yönelik ilaç konteyneri (1) olup, ilaç konteyneri (1) bir çıkış ağzı (4) ile bir torba (2) içerir, torba (2) ilaç konteynerinin (1) en az bir parçasının bir enerji kaynağına tabi tutulması ile sıkıştırılabilir veya büzülebilir,

15 burada bir sert çekirdek (5) torba (2) içinde düzenlenir,

özellği bir aktör materyalin (6) torba (2) etrafında en azından kısmen düzenlenmesi ile karakterize edilmesidir, aktör materyal (6) ısıya (Q) tabi tutulduğunda büzülmeye yönelik konfigüre edilir.

20
3. İstem 2'ye göre ilaç konteyneri (1) olup,

özellği aktör materyalin (6) ayrı şekilde ısıtılabilir olan çok sayıda kesit içermesi ile karakterize edilmesidir.

25
4. Önceki istemlerden birine göre ilaç konteyneri (1) olup,

özellği sert çekirdeğin (5) torbanın (2) bir uzunlamasına yönünde düzenlenmesi ile karakterize edilmesidir.
5. Önceki istemlerden birine göre ilaç konteyneri (1) olup,

özellği çıkış ağzının (4) içi boş bir enjeksiyon iğnesi için bir arayüz içermesi ile karakterize edilmesidir.

30
6. İstem 2'ye bağımlı olduğunda, istemler 2 ila 5'ten birine göre, ilaç konteyneri (1)

35 olup,

özelliği aktör materyalin (6), torba (2) ile temas halinde olmayan ve ısıya (Q) tabi tutulmaya yönelik düzenlenmiş olan bir uzak kesit (6.1) içermesi ile karakterize edilmesidir.

5

7. Önceki istemlerden birine göre ilaç konteyneri (1) olup, özelliği en az bir tahliye kanalının (9) sert çekirdeğin (5) bir yüzeyi üzerine en az bir açıklığı çıkış ağzına (4) bağlayacak bir şekilde sert çekirdek (5) içinde düzenlenmesi ile karakterize edilmesidir.

10

8. İstem 7'ye göre ilaç konteyneri (1) olup, özelliği torbanın (2) en az iki ardışık torba haznesine (2.1 ila 2.n) ayrılması ile karakterize edilmesidir, burada sert çekirdek (5) her bir torba haznesi (2.1 ila 2.n) için ilgili bir kısım içerir, her bir kısım tahliye kanalının (9) en az bir açıklığına sahiptir.

15

9. İstem 8'e göre ilaç konteyneri (1) olup, özelliği her bir kısmın merkezi bir şişkinlik (5.1) içermesi ile karakterize edilmesidir.

20

10. Önceki istemlerden birine göre ilaç konteyneri (1) olup, özelliği en az bir sensörün (10) sert çekirdek (5) içinde entegre edilmesi ile karakterize edilmesidir.

25

11. Önceki istemlerden birine göre ilaç konteyneri (1) olup, özelliği bir enerji deposunun (11) sert çekirdek (5) içinde entegre edilmesi ile karakterize edilmesidir.

30

12. İstemler 10 veya 11'den birine göre ilaç konteyneri (1) olup, özelliği çıkış ağzının (4) karşısındaki sert çekirdeğin (5) bir ucunun, sensörün (10) verisinin ve/veya ilaç konteyneri (1) ve en az bir dahili bileşen arasındaki enerji deposundan (11) enerjinin değiştirilmesi için bir arayüz (12) olarak düzenlenmesi ile karakterize edilmesidir.

13. Bir likit ilacın (3) dağıtılması için enjeksiyon düzeneği olup, özelliği istemler 1 ile 12'den birine göre ilaç konteyneri (1) ve bir hastanın cildinin delinmesi için çıkış ağzında (4) düzenlenmiş bir içi boş iğne içermesidir.
- 5 14. İstem 13'e göre enjeksiyon düzeneği olup, özelliği bir valfin ve bir hastanın delinmesi için bir içi boş iğnenin çıkış ağzında (4) düzenlenmesi ile karakterize edilmesidir.
- 10 15. Bir likit ilacın (3) dağıtılması için solunum cihazı düzeneği olup, özelliği istemler 1 ile 12'den birine göre bir ilaç konteyneri (1) içermesidir.

TARİFNAME

İLAÇ KONTEYNERİ

Teknik Saha

5

Buluş, bir likit ilaç için bir ilaç konteyneri ile ilgilidir, ilaç, bir çıkış ağzı ile bir torba içerir.

Buluşun alt yapısı

10

Çok sayıda ilaç vücuda enjekte edilmesi gerekir. Bu özellikle, etkisiz hale getirilmiş veya örneğin proteinler (insülin, büyüme hormonları, interferonlar gibi), karbonhidratlar (örneğin heparin), antikorlar ve aşıların çoğu gibi oral uygulama ile etkinlikleri büyük ölçüde düşürülmüş ilaçlar için uygulanır. Bu tür ilaçlar genellikle şırıngalar, ilaç kalemleri veya ilaç pompaları vasıtasıyla enjekte edilir.

15

Bazı ilaçlar, bunların sözde solunum cihazlarından solunması ile uygulanmaları gerekir.

WO 2009/069518 A1 bir solunum cihazını açıklar, burada solunacak ilaç bir torba biçimli ilaç konteyneri içinde saklanır.

20

US 5,474,527 mikroişlemci kontrollü transdermal ilaç yama sistemini açıklar, burada ilaç seçimini, sırasını ve konsantrasyonunu ve bu şekilde dozajı ve salım hızını çeşitlendirmek amacıyla ilaç, yama içindeki çok sayıda depodan pozitif yer değiştirme vasıtasıyla içten dağıtılır. Tercih edilen bir düzenlemede, elektrik direnci ısıtma elemanları, transdermal geçiş için faydalı sıvıları bir ortak absorbe edici katman içinde dağıtmak için çok sayıda ısı ile büzülen polimer depolarını harekete geçirir.

25

JP 2004 283359 A, bir konteyner duvarının deformasyon sınırının neden olduğu bir ölü alanın, insülin gibi ilaç likiti ile dolu bir konteynerde bir ilaç likitinin boşaltılmasından sonra kalan bir likitin miktarının azaltılması amacıyla bir boşaltma portu parçası içinde bir gülle biçimli elemanın ayarlanması ile azaltıldığı bir bükülebilir konteyneri açıklar. Bu ilaç konteyneri bunlardan oluşur: bir alt yüzeye sahip bir giriş elemanı, alt yüzeyden uzanan bir silindir parçası, bir uç ve bir sivri uç parçasına doğru silindir parçadan sivrilen bir gövde parçası; bir iğnenin saplanabileceği bir kapak; sıkı şekilde kapak ile sızdırmaz hale getirilen bir ağız parçası; ve içindeki kimyasalın boşaltılması ile deforme

35

olacak olan yumuşak konteynerdir. Giriş elemanı alt yüzeyi kapağa karşı gelerek yumuşak konteyner içinde düzenlenir. Giriş elemanının içinde, bir kanal eklidir. Giriş elemanının yüzeyi üzerinde, kanala açılan bir kimyasal boşaltma portu oluşturulur. Giriş elemanının yüzeyi üzerinde, kimyasal boşaltma portuna açılan bir oluk, giriş elemanının uç parçasından oluşturulur.

Buluşun kısa açıklaması

Mevcut buluşun amacı geliştirilmiş bir ilaç konteyneri sağlamaktır.

10

Amaç, istem 1'e göre bir ilaç konteyneri ile elde edilir.

Buluşun tercih edilen düzenlemeleri bağımlı istemlerde verilmiştir.

15 Buluşa göre bir likit ilaç için bir ilaç konteyneri bir çıkış ağzı ile bir torba içerir. Torba, ilaç konteynerinin en az bir parçasının bir enerji kaynağına tabi tutulması ile sıkıştırılabilir veya büzülebilir. Torba, bükülebilir olabilir. Torbanın sıkıştırılması veya büzülmesi ile içinde saklanan likit ilacın yeri değiştirilir ve bu şekilde çıkış ağzı yoluyla dağıtılır. Buluş tasarımı, piston kolları gibi harici yer değiştirme mekanizmalarının kenara kaldırılmasına olanak sağlar. Sürtünme, sıfır kaldırılabilir parçanın gerekli olmasından dolayı önlenir. Az parça sayısından dolayı ilaç konteyneri kolay şekilde üretilebilir. Ölü hacmin engellenmesi için torba içeride yerleştirilmiş sert bir çekirdeğe sahiptir.

25 Buluşun tercih edilen bir düzenlemesinde, torba ilaç konteynerinin en az bir parçasının bir ısı kaynağına tabi tutulması ile sıkıştırılabilir veya büzülebilir. Bu, ısı ile büzülebilir boru sistemi veya benzerlerinden bilinen ısı ile büzülebilir materyallerin uygulanması ile elde edilebilir. Isı ile büzülebilir materyaller, poliolefin, floropolimer (FEP, PTFE veya Kynar gibi), PVC, neopren, silikon elastomer veya Viton gibi termoplastik materyallerdir. Isı ile büzülme etkisi, ısıtıldığında polimerize olan materyal içinde bulunan monomerlere dayanabilir. Bu nedenle materyalin yoğunluğu, monomerler birbirine bağlandıkça, dolayısıyla daha az yer kapladıkça, artar. Sonuç olarak, materyalin hacmi büzülür.

30

Alternatif olarak, ısı ile büzülme genleşmeye dayalı olabilir. Bu durumda materyal üretilir, polimerin kristal erime noktasının biraz üzerine ısıtılır, mekanik olarak gerilir ve hızlı şekilde halihazırda gerginken soğutulur. Isıtıldığında, materyal gevşemiş haldedir ve büzülür. Bir borunun veya torbanın durumunda mekanik olarak gerilmesi bir gaz ile    irilmesi ile elde edilir.

Buluşa göre bir düzenlemede torba, ısıya tabi tutulduğunda büzülmeye konfigüre edilmiş olan bir termoplastik ısı ile büzülme materyalinden oluşur. Bu düzenleme parça sayısı ve masrafları açısından özellikle avantajlıdır.

Buluşa göre alternatif bir düzenlemede, ısı ile büzülme materyalinden yapılan aktör, torba etrafında en azından kısmen düzenlenir. Önceden bahsedilenlere zıt olarak bu düzenleme torba içinde saklanan ilacın, aksi halde ilacın kalitesini etkileyebilecek ısıya tabi tutmak  nlenilir.

Aktör materyal torba etrafına düzenlenen bir kesit ve torba ile temas halinde olmayan ve torba etrafına düzenlenen kesit soğuk halde kalırken, ısıya tabi tutulmaya yönelik düzenlenen bir uzak kesit içerebilir. Bu nedenle torbanın içindekiler daha etkili bir şekilde dahi ısınmaktan korunurlar.

Bir diğer düzenlemede, aktör materyal ayrı şekilde ısıtılabilen çok sayıda kesit içerebilir. Tercih edildiği üzere, her bir kesit bir önceden belirlenen doza karşılık gelir. Bu nedenle, çoklu enjeksiyon cihazı kolay şekilde sağlanır.

Her iki düzenlemede ısı ile büzülme materyalinin büzülmesinin sınırlandırılmasından dolayı, ısıya tabi tutmadan sonra torba içinde bir ölü hacim kalmış olabilir.  l  hacmin  nlenilmesi amacıyla torba, içeride yerleştirilmiş sert bir çekirdeğe sahiptir. Tercih edildiği üzere sert çekirdeğin bir ana hattı esasen ısıtılma sonrası torbanın bir i  çapına eşittir.

Torba, toplam kapasite ile tek bir doz, önceden belirlenen doz oranı ile çok sayıda bir doz veya isteğe bağlı doz oranı ile çok sayıda bir dozun dağıtılabileceği farklı şekillerde tasarlanabilir.

Çıkış ağzı, işi boş bir enjeksiyon iğnesini almak için bir arayüz içerir. Alternatif olarak, iğne ilaç konteyneri ile tümleşik halde olabilir.

- 5 İlaç konteyneri, bir insan veya bir hayvana bir likit ilacın dağıtılması için bir enjeksiyon düzeneği veya bir solunum cihazı düzeneğinin parçası olabilir.

Enjeksiyon düzeneği bir hastanın cildini delmek için bir valf ve boş bir iğne içerebilir, valf ve iğne ilaç konteynerinin çıkış ağzında düzenlenir. Bir püskürtmeli enjektör
10 durumunda, iğne yerine, bir püskürtme nozul düzenlenebilir.

- En az bir tahliye kanalı sert çekirdeğin bir yüzeyi üzerinde çıkış ağzına en az bir açıklığın bağlanacağı şekilde sert çekirdek içinde düzenlenebilir. Enerji veya ısıнын uygulanmasından sonra, torba büzülür ve neredeyse bütün likit ilacın yerini değiştirir.
- 15 Tek biçimli olmayan ısıtma veya enerjiye tabi tutma, kalan ilaç daha çok uzak bölgelerde hapsedilmişken büzülmüş torbanın çıkış ağzı yakınında sert çekirdeğe karşı sızdırmaz hale geleceği bir şekilde tek biçimli olmayan büzülmeye yol açabilir. Bu problem, büzülme prosesinin tek biçimliliğine bakılmaksızın eksiksiz biçimde boşaltılacağı amacıyla torbanın, sert çekirdek ile aynı hızda olmasına kadar
20 büzülmesine olanak sağlayarak sert çekirdekte tahliye kanalları ile önlenilir.

- Torba, en az iki ardışık torba haznesine ayrılabilir, burada sert çekirdek her bir torba haznesi için ilgili bir kısım içerir, burada her bir kısım tahliye kanalının en az bir açıklığını gösterir. Torba hazneleri sıvı iletişimi için birbirine bağlı olabilir. Alternatif
25 olarak, torba hazneleri birbirinden ayrı olabilir. Ayrı torba hazneleri aynı veya farklı ilaçları içerebilir. Farklı ilaçlar olması durumunda, tahliye kanalı uygulamadan önce farklı ilaçları ayrı tutumak için valfler içerebilir, burada torba haznesi büzüldüğünde ilaç basıncının bir önceden belirlenen eşiği aşması durumunda valfler, ilacın akışına olanak sağlamak için düzenlenir. Torba hazneleri aynı veya farklı hacimlere sahip olabilir. Bu
30 hacimler belirlenmiş dozlar ve/veya değişken dozlar için kullanılabilir, yani haznelerin hacimleri kısmen veya tamamen boşaltılmış olabilir.

Her bir kısım, özellikle torba haznelerinin küremsi bir ana hatlara sahip olması durumunda merkezi bir şişkinlik içerebilir. Bu nedenle torba haznesi büzüldüğünde,

kalan sıvı ile kavitelerin önlenmesi amacıyla esasen sert çekirdek ile aynı anda aynı hızda olur.

En az bir sensör sert çekirdek içine entegre edilebilir. Sensör, likit ilacın durumunu saptamaya yönelik kullanılabilir.

Bir pil gibi, bir enerji deposu sert çekirdek içinde düzenlenebilir veya buna entegre edilebilir. Enerji deposu sensöre güç sağlamak için ve/veya torbanın büzülmesi için gerekli olan enerjiyi sağlamak için düzenlenebilir.

Çıkış ağzının karşısındaki sert çekirdeğin bir ucu, sensörün verisinin ve/veya ilaç konteyneri ve en az bir dahili bileşen arasındaki enerji deposundan enerjinin değiştirilmesi için bir arayüz olarak düzenlenebilir.

İlaç konteyneri tercihen bir analjezik, bir antikoagülan, insülin, bir insülin türevi, heparin, Lovenox, bir aşı, bir büyüme hormonu, bir peptit hormonu, bir protein, antikorlar ve kompleks karbonhidratlardan birinin dağıtılması için kullanılabilir.

Mevcut buluşun diğer uygulanabilirlik kapsamı aşağıda verilen detaylı açıklamadan anlaşılır hale gelecektir. Bununla birlikte, detaylı açıklama ve spesifik örnekler, buluşun tercih edilen düzenlemelerini belirtmesine rağmen, buluşun kapsamı dahilinde çeşitli değişiklikler ve modifikasyonlar, teknikte uzman kişilere ekli istemlerin kapsamı dahilindeki detaylı açıklamadan belirli hale geleceğinden dolayı, sadece gösterim yolu ile verildiği anlaşılmalıdır.

25 Şekillerin Kısa Açıklaması

Mevcut buluş aşağıda verilen detaylı açıklamadan ve sadece gösterim yolu ile verilen ve bu nedenle mevcut buluşa yönelik kısıtlayıcı olmayan ekli şekillerden tamamıyla daha anlaşılır hale gelecektir ve burada:

30

Şekil 1 ısıya tabi tutulmadan önce bir ısı ile büzülebilir materyalden oluşan bir torba içeren bir ilaç konteynerinin bir şematik yandan görünüşüdür,

35

Şekil 2 ısıya tabi tutulduktan sonra şekil 1'in ilaç konteynerinin bir şematik yandan görünüşüdür,

- Şekil 3 ısıya tabi tutulmadan önce torba içinde düzenlenen bir sert çekirdek ile ilaç konteynerinin bir düzenlemesinin bir şematik yandan görünüşüdür,
- 5 Şekil 4 ısıya tabi tutulduktan sonra şekil 3'ün ilaç konteynerinin bir şematik yandan görünüşüdür,
- Şekil 5 bir sıkıştırılabilir torba ve ısıya tabi tutulmadan önce torba etrafında kısmen düzenlenen bir harici ısı ile büzülebilen aktör materyal ile bir ilaç konteynerinin bir düzenlemesinin bir şematik kesitsel görünüşüdür,
- 10 Şekil 6 ısıya tabi tutulduktan sonra şekil 5'in ilaç konteynerinin bir şematik kesitsel görünüşüdür,
- 15 Şekil 7 tahliye kanalları, bir entegre sensör ve bir enerji deposuna sahip bir sert çekirdek ile bir ilaç konteynerinin bir şematik uzunlamasına kesitidir, ve
- Şekil 8 bir kısımlara ayrılmış sert çekirdek ile bir parçalara ayrılmış ilaç konteynerinin bir şematik yandan kesitidir.
- 20 Karşılık gelen parçalar, bütün şekillerde aynı referans sembolleri ile işaretlenir.

Tercih Edilen Düzenlemelerin Detaylı Açıklaması

- 25 Şekil 1, bir ısı ile büzülebilen materyalden oluşan bir torba (2) içeren bir ilaç konteynerinin (1) bir şematik yandan görünüşünü gösterir. Torba bir likit ilaç (3) saklar. Uzatılmış torbanın (2) bir ucu, içi boş bir iğne veya bir iğne dizisini (gösterilmemiştir) bağlamak için bir arayüz içeren bir çıkış ağzına (4) sahiptir.
- 30 Torba (2) ısıya (Q) tabi tutulurken, büzülmeye neden olur ve içinde saklanan likit ilacın (3) yeri değiştirilir ve bu şekilde çıkış ağzı (4) yoluyla dağıtılır. Şekil 2, ısıya (Q) tabi tutulduktan sonra ilaç konteynerini (1) gösterir.

- Şekil 2'de gösterilen ölü hacmin önlenmesi amacıyla, torba (2) şekil 3'te gösterildiği gibi, içinde düzenlenen sert bir çekirdeğe (5) sahip olabilir.
- 35

Isının (Q) uygulanmasından sonra, torba (2) b     r ve neredeyse b    n likit ilacın (3) yerini deği  t  r, böylece özellikle pahalı ilaçlar ile önemli olan kalan hacim önlenir. Isıtılma sonrasındaki durum   kil 4'te gösterilir. Tercihen sert çekirdeğin (5) bir ana hattı, ısıtma sonrası torbanın (2) bir i   çapına esasen eşittir.

  kil 5 bir sıkıştırılabilir torba (2) ve torba (2) etrafında kısmen düzenlenen bir harici ısı ile b    lebilir aktör materyal (6) ile bir ilaç konteynerinin (1) alternatif bir düzenlemesinin bir şematik kesitidir.   kil 5, ısıtılmadan önce ilaç konteynerini (1) gösterir. Aktör materyalin (6) uçları sabitleme noktalarında (7) tutulur ve aktör materyali (6) bir kılavuz rulosu (8)   zerinde yönlendirilir. Aktör materyalin (6) bir uzak kesiti (6.1) ısıtılırken, aktör materyali (6) b     r, diğer bir deyişle   kil 6'da gösterildiği gibi, kısılanır ve torbayı (2) sıkıştırır.

Torba (2), ilaç konteynerinin (1) en azından bir parçasının ısı (Q) dışında, örneğin radyasyon veya bir mekanik darbe, bir enerji kaynağına tabi tutulması ile sıkıştırılabilir veya b    lebilir olacağı   kilde düzenlenebilir. Torba (2) b    lebilir olabilir.

Isı ile b    lebilir materyal poliolefin, floropolimer (FEP, PTFE veya Kynar gibi), PVC, neopren, silikon elastomer veya Viton gibi termoplastik bir materyal olabilir.

Aktör materyal (6) alternatif olarak tamamen ısıtılmış olabilir.

Bir diğer alternatifte, aktör materyal (6) ayrı   kilde ısıtılmış olabilen (gösterilmemiştir)   ok sayıda kesit içerebilir, bu   kilde her bir kesit önceden belirlenen bir enjeksiyon dozuna karşılık gelir.

  killer 5 ve 6'da gösterilen düzenleme,   killer 3 ve 4'te gösterilen sert çekirdek (5) ile kombine edilebilir.

  i boş enjeksiyon iğnesi ilaç konteyneri (1) ile entegre edilmiş olabilir.

İlaç konteyneri (1) bir insan veya bir hayvana bir likit ilacın dağıtılması için bir enjeksiyon düzeneği veya bir solunum cihazı düzeneğinin parçası olabilir.

İlaç konteyneri (1) ayrıca iğne yerine bir püskürtme nozuluna sahip bir püskürtmeli enjektörün parçası olabilir.

Şekil 7, şekil 3'ün ilaç konteynerine (1) benzer bir sert çekirdek (5) ile bir ilaç konteynerinin (1) bir şematik uzunlamasına kesitidir. İlave olarak, şekil 7'nin ilaç konteyneri (1) sert çekirdek (5) içinde tahliye kanallarını (9) gösterir. Isının (Q) uygulanmasından sonra, torba (2) büzülür ve neredeyse bütün likit ilacın (3) yerini değiştirir. Tek biçimli olmayan ısıtma veya enerjiye tabi tutma, kalan ilaç (3) daha çok uzak bölgelerde hapsedilmişken büzülmüş torbanın çıkış ağzı (4) yakınında sert çekirdeğe (5) karşı sızdırmaz hale geleceği bir şekilde tek biçimli olmayan büzülmeye yol açabilir. Bu problem, büzülme prosesinin tek biçimliliğine bakılmaksızın eksiksiz biçimde boşaltılacağı amacıyla torbanın (2), sert çekirdek (5) ile aynı hızda olana kadar büzülmesine olanak sağlayarak sert çekirdekte (5) tahliye kanalları (9) ile önlenilir.

15

Şekil 7'nin ilaç konteyneri (1) ilaveten sert çekirdek (5) içinde entegre bir sensörü (10) gösterir. Sensör (10), örneğin ilacın bir basınç ve/veya bir sıcaklık ve/veya bir pH-değerinin elde edilmesiyle likit ilacın (3) durumunu saptamaya yönelik kullanılabilir.

20 Bir pil gibi bir enerji deposu (11) sert çekirdek (5) içinde düzenlenebilir. Enerji deposu (11) sensöre güç sağlamak için ve/veya torbanın (2) büzülmesi için gerekli olan enerjiyi sağlamak için düzenlenebilir.

25 Şekil 7'de çıkış ağzının (4) karşısındaki sert çekirdeğin (5) bir ucu, sensörün (10) verisinin ve/veya ilaç konteyneri (1) ve en az bir dahili bileşen arasındaki enerji deposundan (11) enerjinin değiştirilmesi için bir arayüz (12) olarak düzenlenebilir (gösterilmemiştir).

30 Şekil 8 ilaç konteynerinin (1) bir diğer düzenlemesinin bir şematik yandan kesitidir. Torba (2) birçok torba haznesine (2.1 ila 2.5) ayrılabilir. Torba hazneleri (2.1 ila 2.5) şekil 8'deki gibi sıvı iletişimi için birbirine bağlanmış olabilir. Alternatif olarak, torba hazneleri (2.1 ila 2.5) birbirinden ayrı olabilir. Ayrı torba hazneleri (2.1 ila 2.5) aynı veya farklı hacimlere sahip olabilir. Bu hacimler, belirlenmiş dozlar ve/veya değişken dozlar için kullanılabilir.

35

Şekil 8'in sert çekirdeği (5), torbanın (2) torba haznelere (2.1 ila 2.5) ayrılmış olmasına katkı sağlaması amacıyla kısımlara ayrılmıştır. Her bir kısım, tahliye kanalının (9) bir açıklığını gösterir. Her bir kısım bir merkezi şişkinlik (5.1) içerebilir.

- 5 Sert çekirdek (5) silindirik, küresel, küboid, vb. gibi birçok biçimlere sahip olabilir.

Tercih edildiği üzere, sert çekirdeğin (5) hacmi, kalan ilacın önlenmesi amacıyla büzülme sonrasında torbanın (2) kalan hacminden daha büyüktür. Büzülme sonrasında torbanın (2) kalan hacmi torba materyalinin büzülme faktörü vasıtasıyla hesaplanabilir.

10

Sert çekirdeğin (5) uzunluğu torbanın (2) uzunluğundan farklılık gösterebilir.

Bir diğer düzenlemede, torba (2), torbayı (2) kısmen çevrelemek için düzenlenen bir halka şeklindeki bileşen vasıtasıyla bir ısı veya bir diğer enerji kaynağına tabi tutulabilir.

15

Torba (2), çıkış ağzına (4) doğru çıkış ağzının (4) karşısındaki uçtan başlayarak, halka şeklindeki bileşenin kontrollü, kademeli veya sürekli şekilde ilerlemesi ile büzülür. Bu, kalan ilaçlar ile kaviteğin oluşmasını önler. Dozaj doğruluğu benzer şekilde artırılabilir.

20

Şekiller 5 ve 6'da gösterilen düzenleme, şekiller 7 ve 8'de gösterilen sert çekirdekler (5) ile benzer şekilde kombine edilebilir.

İlaç konteyneri (1) tercih edildiği üzere, bir analjezik, bir antikoagülan, insülin, bir insülin türevi, heparin, Lovenox, bir aşı, bir büyüme hormonu, bir peptid hormonu, bir protein, antikorlar ve kompleks karbonhidratlardan birinin dağıtılması için kullanılabilir.

25

Burada kullanıldığı gibi, "ilaç" terimi, en az bir farmasötik olarak aktif bileşik içeren farmasötik bir formülasyon anlamına gelir,

30

burada, bir düzenlemede farmasötik olarak aktif bileşik 1500 Da'ya kadar moleküler bir ağırlığa sahiptir ve/veya bir peptid, bir protein, bir polisakkarit, bir aşı, bir DNA, bir RNA, bir antikor, bir enzim, bir antikor, bir hormon veya bir oligonükleotit veya yukarıda bahsedilen farmasötik olarak aktif bileşiğin bir karışımıdır,

burada bir diğ er düzenlemede farmasötik olarak aktif bileşik, diyabet hastalığı veya diyabetik retinopati gibi diyabet, derin ven veya pulmoner tromboembolizm gibi tromboembolizm bozuklukları, akut koroner sendrom (ACS), anjina, miyokardiyal enfarktüs, kanser, maküler dejenerasyon, enflamasyon, saman nezlesi, ateroskleroz
5 ve/veya romatoid artr t ile ilişkili komplikasyonların tedavisi ve/veya profilaksisine yönelik olarak yararlıdır,

burada bir diğ er düzenlemede farmasötik olarak aktif bileşik, diyabet hastalığı veya diyabetik retinopati gibi diyabet hastalığı ile ilişkili komplikasyonların tedavisi ve/veya
10 profilaksisine yönelik olarak en az bir peptid içerir,

burada bir diğ er düzenlemede farmasötik olarak aktif bileşik, en az bir insan insülini veya bir insan insülin analog  veya türevi, glukagon benzeri peptid (GLP-1) veya bunun bir analog  veya türevi veya eksedin-3 veya eksedin-4 veya eksedin-3 veya eksedin-
15 4' n bir analog  veya türevini içerir.

İnsülin analogları  rneğin Gly(A21), Arg(B31), Arg(B32) insan insülini; Lys(B3), Glu(B29) insan insülini; Lys(B28), Pro(B29) insan insülini; Asp(B28) insan insülini; insan insülinidir, burada pozisyon B28'deki prolin, Asp, Lys, Leu, Val veya Ala ile
20 değiştirilir ve burada pozisyon B29'da Lys, Pro; Ala(B26) insan insülini; Des(B28-B30) insan insülini; Des(B27) insan insülini ve Des(B30) insan insülini ile değiştirilebilir.

İnsülin türevleri  rneğin, B29-N-miristoil-des(B30) insan insülini; B29-N-palmitoil-des(B30) insan insülini; B29-N-miristoil insan insülini; B29-N-palmitoil insan insülini;
25 B28-N-miristoil LysB28ProB29 insan insülini; B28-N-palmitoil-LysB28ProB29 insan insülini; B30-N-miristoil-ThrB29LysB30 insan insülini; B30-N-palmitoil- ThrB29LysB30 insan insülini; B29-N-(N-palmitoil-Y-glutamil)-des(B30) insan insülini; B29-N-(N-litokolil-Y-glutamil)-des(B30) insan insülini; B29-N-( -karboksiheptadekanoil)-des(B30) insan insülini ve B29-N-( -karboksiheptadekanoil) insan insülinidir.

30

Eksedin-4  rneğin H His-Gly-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Leu-Ser-Lys-Gln-Met-Glu-Glu-Glu-Ala-Val-Arg-Leu-Phe-Ile-Glu-Trp-Leu-Lys-Asn-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH₂ bir peptid dizisi olan Eksedin-4(1-39) anlamına gelir.

35 Eksedin-4 t revleri  rneğin bileşiklerin veya yukarıda bahsedilen Eksedin-4 türevinin

herhangi birinin farmasötik olarak kabul edilebilir bir tuzu veya solvatinın aşağıdaki listesinden seçilir:

- 5 H-(Lys)4-des Pro36, des Pro37 Eksendin-4(1-39)-NH₂,
H-(Lys)5-des Pro36, des Pro37 Eksendin-4(1-39)-NH₂,
des Pro36 [Asp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
10 des Pro36 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O₂)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39); veya
- 15 des Pro36 [Asp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39),
20 des Pro36 [Trp(O₂)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39),
des Pro36 [Met(O)14 Trp(O₂)25, IsoAsp28] Eksendin-4(1-39),
burada -Lys6-NH₂ grubu Eksendin-4 türevinin;
- 25 veya dizinin bir Eksendin-4 türevinin C-terminaline bağlanabilir
H-(Lys)6-des Pro36 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38Eksendin-4(1-39)-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH₂,
H-Asn-(Glu)5des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH₂,
30 des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH₂,
H-(Lys)6-des Pro36 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH₂,
H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)25] Eksendin-4(1-39)-NH₂,
35 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O₂)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH₂,

H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-
 5 (Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-
 (Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH2,
 des Met(O)14 Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 Eksendin-4(1-39)-NH2,
 10 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-
 NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-
 15 NH2,
 H-Asn-(Glu)5 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-
 (Lys)6-NH2,
 H-Lys6-des Pro36 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-Lys6-NH2,
 H-des Asp28 Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25] Eksendin-4(1-39)-
 20 NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Asp28] Eksendin-4(1-39)-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]
 Eksendin-4(1-39)-NH2,
 des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-4(1-39)-
 25 (Lys)6-NH2,
 H-(Lys)6-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28] Eksendin-
 4(S1-39)-(Lys)6-NH2,
 H-Asn-(Glu)5-des Pro36, Pro37, Pro38 [Met(O)14, Trp(O2)25, Asp28]
 Eksendin-4(1-39)-(Lys)6-NH2;

30

veya yukarıda bahsedilen Eksedin-4 türevinin herhangi birinin farmasötik olarak kabul edilebilir bir tuzu veya solvattır.

Hormonlar örneğin, hipofiz hormonları veya hipotalamus hormonları veya Gonadotropin
 35 (Follitropin, Lutropin, Koriongonadotropin, Menotropin), Somatropin (Somatropin),

Desmopressin, Terlipressin, Gonadorelin, Triptorelin, LÖprorelin, Buserelin, Nafarelin, Goserelin gibi Rote Liste, ed. 2008, Bölüm 50'de listelendiği üzere düzenleyici aktif peptitler ve bunların antagonistleridir.

- 5 Bir polisakkarit örneğin bir glukozaminoglikan, bir hiyalüronik asit, bir heparin, düşük moleküler ağırlıklı bir heparin veya ultra düşük ağırlıklı bir heparin veya bunun bir türevi veya yukarıda bahsedilen polisakkaritlerin sülfatlı, örneğin poli-sülfatlı bir formu ve/veya bunun farmasötik olarak kabul edilebilir bir tuz formudur. Poli-sülfatlı düşük moleküler ağırlıklı bir heparinin farmasötik olarak kabul edilebilir bir tuzunun bir örneği enoksaparin sodyumdur.

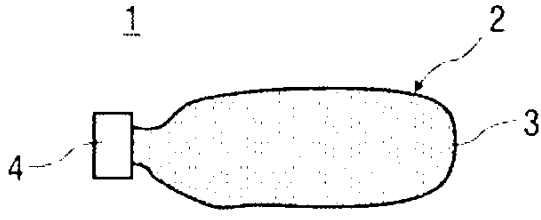
- Farmasötik olarak kabul edilebilir tuzlar örneğin ilave asit tuzları ve bazik tuzlardır. İlave asit tuzları örneğin HCl veya HBr tuzlarıdır. Bazik tuzlar örneğin, alkali veya alkalinden seçilen bir katyon, örneğin Na⁺ veya K⁺ veya Ca²⁺ veya bir amonyum iyonu N⁺(R1)(R2)(R3)(R4)'e sahip tuzlardır, burada R1 ila R4 birbirlerinden bağımsız olarak: hidrojen, isteğe bağlı olarak sübstitüe edilmiş C1 C6-alkil grubu, isteğe bağlı olarak sübstitüe edilmiş bir C2-C6-alkenil grubu, isteğe bağlı olarak sübstitüe edilmiş bir C6-C10-aril grubu veya isteğe bağlı olarak sübstitüe edilmiş bir C6-C10-heteroaril grubu anlamına gelir. Farmasötik olarak kabul edilebilir tuzların diğer örnekleri, "Remington's Pharmaceutical Sciences" 17. ed. Alfonso R. Gennaro (Ed.), Mark Publishing Company, Easton, Pa., U.S.A., 1985 ve Encyclopedia of Pharmaceutical Technology içinde açıklanır.

- Farmasötik olarak kabul edilebilir solvatlar örneğin hidratlardır.

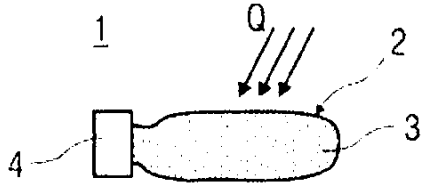
Referans Listesi

- | | |
|----------------|-----------------|
| 1 | ilaç konteyneri |
| 2 | torba |
| 30 2.1 ila 2.n | torba haznesi |
| 3 | likit ilaç |
| 4 | çıkış ağzı |
| 5 | sert çekirdek |
| 5.1 | şişkinlik |
| 35 6 | aktör materyal |

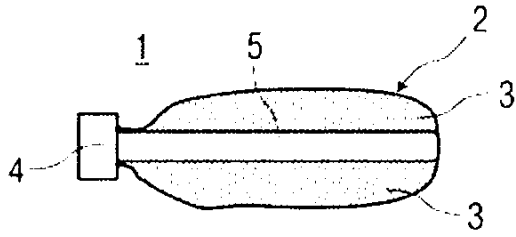
	6.1	uzak kesit
	7	sabitleme noktası
	8	kılavuz rulosu
	9	tahliye kanalı
5	10	sensör
	11	enerji deposu
	12	arayüz
	Q	ısı



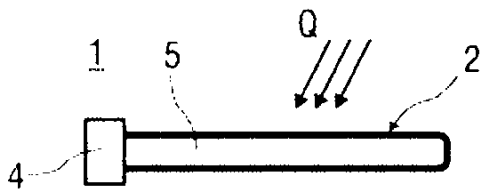
ŞEKİL 1



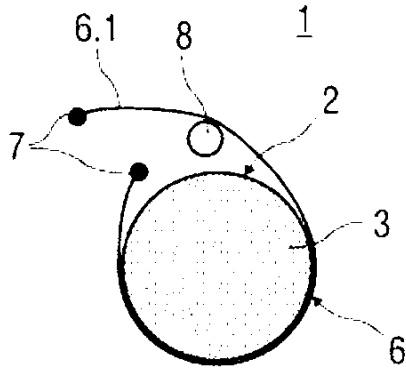
ŞEKİL 2



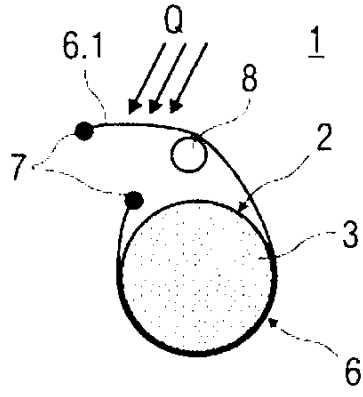
ŞEKİL 3



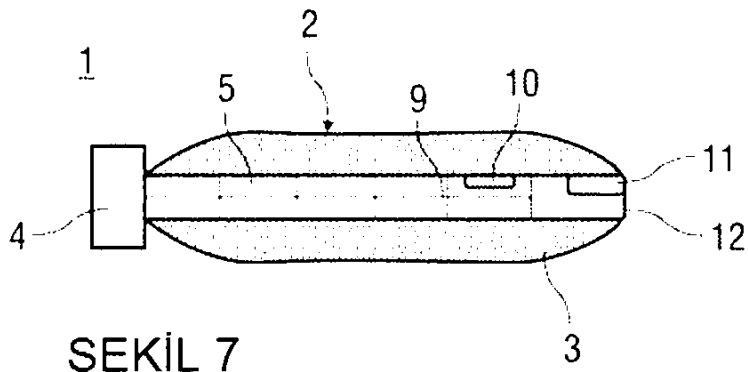
ŞEKİL 4



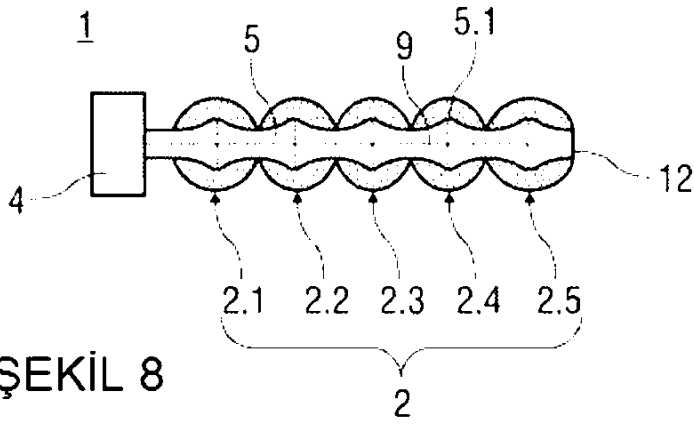
ŞEKİL 5



ŞEKİL 6



ŞEKİL 7



ŞEKİL 8