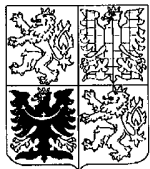


PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **04.08.1998**
(32) Datum podání prioritní přihlášky: **22.08.1997**
(31) Číslo prioritní přihlášky: **1997/19736520**
(33) Země priority: **DE**
(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **17.05.2000**
(Věstník č. 5/2000)
(86) PCT číslo: **PCT/EP98/04846**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO99/09960**

(21) Číslo dokumentu:

2000 -579

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:

A 61 K 9/70
G 09 F 3/02
G 06 K 19/06
G 06 K 19/077

(71) Přihlašovatel:
LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG,
Andernach, DE;

(72) Původce:
Siemund Volker, Andernach, DE;
Becher Frank, Koblenz, DE;

(74) Zástupce:
Andera Jiří Ing., Nad Štolou 12, Praha 7,
170 00;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Označení pro lepicí plošné dermální a
transdermální terapeutické způsoby podávání
za použití náplasti jako nosiče informací, jakož
i způsob jeho výroby**

(57) Anotace:

Označení pro plošné lepicí systémy - dermální a transdermální
terapeutické způsoby podávání - za použití náplasti jako
nosiče informací, přičemž náplast je opatřena elektronicky
identifikovatelným kódováním.

CZ 2000 - 579 A3

17.02.00

2000-549

Označení pro lepicí plošné dermální a transdermální terapeutické způsoby podávání za použití lepicí náplasti jako nosiče informací, jakož i způsob jeho výroby

Oblast techniky

Vynález se týká elektronicky snímatelného systému kódování informace důležité z hlediska léčení a zpracování odpadu, s označením jako nosičem informace ve tvaru vrstvy umístitelné na lepicí fólii nebo na části náplasti na straně odvrácené od kůže, a způsobu výroby takového označení.

Dosavadní stav techniky

Lepicí plošné systémy jsou známy pro léčení velkého počtu onemocnění a v mnoha terapeutických oblastech použití se výborně osvědčily.

Již dlouho jsou takovéto systémy známy jako povrchově působící systémy pro použití na kůži s lokálním vnějším účinkem, jako jsou reumatické náplasti nebo náplasti k ošetřování rekanceróz s účinnou látkou 5-fluor-uracil. Na rostoucím významu nabývají také transdermální terapeutické systémy, ve zkratce TTS, se systémovým účinkem. Jejich výhoda spočívá kupříkladu v kontrolovaném, relativně dlouhodobém odevzdávání účinných látek skrz kůži. Takovýto transdermální systém je k ochraně před nežádoucím výstupem účinných látek směrem ven opatřen nepropustnou a nelepivou zadní vrstvou, a k požadované přilnavosti na kůži na tlak citlivou lepicí vrstvou, která může být současně vrstvou obsahující účinnou látku, jakož i k ochraně před ztrátou účinné látky při skladování TTS oddělitelnou, obvykle nepřilnavě působící ochrannou vrstvou.

Jako výsledek lékařského a farmakologického výzkumu a zejména pro zlepšení lékařských možností ošetřování pacientů se stále vyvíjejí nové kombinace účinných látek a způsoby jejich podávání, a navrhuje se k lékařskému použití. Podle jedné studie Univerzity v Otawě a zejména tamního institutu pro léčení srdečních chorob, dokumentované v Mussivand et al., ASAIO Journal, 1995; 41: M253 - M258, se sděluje, že se ročně na trh zavádí 25000 nových lékařských druhů zboží.

Proto staví moderní medicína jak lékaře, tak i pacienty před nepřehledně velký počet léků, z nichž také ještě poměrně velká část, kupříkladu reumatické náplasti, nikotinové náplasti pro odvyknutí kouření a jiné léčebné prostředky, je k dostání bez lékařského předpisu. Mnoho pacientů je odkázáno na dlouhodobé užívání léků, kupříkladu za účelem snížení vysokého krevního tlaku a k obdobným účelům. Proto jsou pacienti často pod působením jedné nebo více léčebných látek. Nevýhoda použití a často neúmyslného chybného užívání početných medikamentů spočívá v jejich možném vzájemném působení ve spojení s jinými léčebnými látkami nebo poživatinami, kupříkladu alkoholem, a v narůstání vedlejších účinků s nebezpečím vzniku škodlivé hladiny účinných látek v těle pacienta. Částečně z toho může vzniknout kritický problém, jestliže se pacient kupříkladu na základě nadměrného požití alkoholu, konzumace drog nebo takového akutního vzájemného působení dostane do stavu, kdy si sám nemůže pomoci, kupříkladu stavu v komatu nebo bezvědomí, a v nouzi přivolanému lékaři nejsou k dispozici žádné informace o všech léčebných látkách, popřípadě účinných látkách, které pacient spotřeboval. Takovéto informace o druhu škodlivého farmaceutika působícího v těle pacienta mohou být v takovémto případě zjištěny jen časově náročnou a na přístrojové vybavení nákladnou analýzou krve, která, pokud vůbec, by mohla v akutním případě přijít příliš pozdě. V důsledku toho nemá lékař v takovém případě žádnou možnost správně určit působení škodlivé účinné látky a popřípadě její působení ukončit pomocí

protilátek, popřípadě doplnit přivedením léčebné látky, důležité pro život pacienta, kontrolovaným způsobem. Podobně v takovýchto případech nemůže lékař rozhodnout, zdali je ponechání a eventuální obnovení lékařského předpisu v takovýchto případech doporučeno. Dále je třeba počítat s nutností správně identifikovat náplasti s účinnou látkou s ohledem na strukturu a obsažené látky, aby se tyto v rámci likvidace mohly s ohledem na druh třídit, podle toho přiměřeně odstraňovat nebo přivádět k opětnému získávání účinných látek.

Nehledě na přibývajícím velký počet rozdílných systémů, které jsou již dnes na trhu - jedná se přes 40 různých základních typů se vzorky s účinnými látkami - má obzvláštní význam potřeba mít možnost každý jednotlivě rozsáhle identifikovat, právě tehdy, jestliže informace na příloze v balíčku nebo jiné doprovodné informace chybějí.

Ze spisu DE 195 19 593 C1 je znám transdermální terapeutický systém se zadní vrstvou z termoplastického materiálu, sestávající z laminátu, z vnější strany ležícího termoplastu s nízkým bodem tání a z termoplastu s vysokým bodem tání obráceného ke kůži, trvalým indentifikujícím kódováním umístěným na této zadní vrstvě, existujícím v lokálně rozdílném povrchovém stavu, tloušťce povrchu nebo drsnosti povrchu této zadní vrstvy, jakož i v aktivní, účinnou látku obsahující části. Přitom spočívá vynález v tom, že toto kódování zadní vrstvy se vytváří působením tlaku, tepla, ultrazvuku nebo abrazí.

Hranice použitelnosti při umístování známého identifikačního kódování vyplývá z toho, že působení tlaku nebo tepla může být pro mnoho náplastí obsahujících účinnou látku škodlivé. Nadto je kapacita kódování zhotovitelného skrz rozdílný povrchový stav zadní vrstvy náplasti poměrně silně omezena. Nadto je k jeho výrobě potřeba doplňkového závěrečného pracovního kroku, kupříkladu na hotovém systému.

Z výše uvedeného článku Institutu pro léčení srdečních chorob na univerzitě v Otawě je znám skrz kůži působící energetický a informační systém, kterým se implantáty, reantifibrilátory, stabilizátory oběhu, biosenzory a jiné lékařské pomůcky jednak zásobují pomocí dálkově řízeného spojovacího systému energií, a jednak s ohledem na informace získávané z těchto implantátů může být jejich činnost kontrolována. Rozsah použití takovýchto zařízení a příslušný způsob se však omezuje jen na stacionární zařízení, a není kvůli vysokým nákladům na přístrojové vybavení, jakož i na celkové technické náklady, pro označování transdermálních terapeutických systémů vhodný.

Základem vynálezu je úkol, vycházející z výše uvedeného stavu techniky, vytvořit označení pro jak transdermální terapeutické, tak i pro netransdermální způsoby podávání za použití náplasti jako nosiče informací, jakož i způsob jeho vytváření, který bezproblémově a s poměrně velkým rozsahem informací poskytuje zprávy o vlastnostech, množstvích, rizikách a/nebo vedlejších účincích.

Podstata vynálezu

Tento úkol se řeší označením, u kterého se náplast opatří elektronicky identifikovatelným kódováním.

Takovéto kódování má tu výhodu, že je snadno proveditelné a dá se umístit pomocí známých prostředků, že má poměrně vysokou kapacitu paměti pro informace a je dekódovatelné obvyklými elektronickými čtecími prostředky, které každý lékař, každá lékárna, každý sanitní vůz nebo každá nemocniční stanice vlastní nebo může brát sebou.

Jedno provedení předpokládá, že kódování je vytvořeno na straně náplasti odvrácené od kůže ve tvaru elektronicky čitelných číslic nebo písmen nebo ve formě čárového kódu. Na kódovacím poli, kupříkladu o velikosti obvyklé dopisní známky, se dají zaznamenat poměrně rozsáhlé texty s informacemi. Pomocí optických i infračervených čtecích přístrojů se kódování bez problému dekóduje.

S výhodou ale i opatřením pro použití to může být uděláno tak, že kódování je na straně náplasti odvrácené od kůže vytvořeno ve tvaru mikročipu, tak jak se tento kupříkladu umísťuje na pojišťeneckých kartách zdravotní pokladny. Ten má kupříkladu rozměr odpovídající přibližně poloviční ploše dopisní známky, je vyrobitelný s nízkými náklady a umísitelný na náplast.

Kódování může být ale také vytvořeno na straně náplasti odvrácené od kůže ve tvaru magnetického pásku, podobně jako u vybavení bankovní karty s magnetickým páskem.

Konečně může být kódování umístěno na nelepivé straně lepicí fólie, která je nalepitelná na náplast před nebo po její aplikaci na kůži pacienta.

Označení podle vynálezu předpokládá, že kódování má informace o druhu a množství účinné látky obsažené v náplasti, a popřípadě o veškerých ostatních materiálech.

Kódování předpokládané pro označení způsobů podávání může ale také s výhodou obsahovat další informace o kupříkladu vedlejších účincích terapeutické účinné látky, o nesnášenlivosti s jinými účinnými látkami, a o ostatních zvláštěnostech hodných pozornosti.

Konečně mohou být také zaznamenány informace, které jsou nutné z hlediska likvidace - třídění, úpravy, deponování, popřípadě tepelného zpracování. S velkou výhodou může být označení kupříkladu doplněno tak dalece, že kódování může dát pokyny pro dávku antidotu při rozpoznatelném vzniku nebezpečných příznaků, jako je předávkování účinné látky, nebo při vzniku akutních vedlejších účinků.

Zvláštní výhoda označení spočívá v tom, že mohou být v kódované formě do paměti zaznamenány osobní údaje o nositeli dermálního nebo transdermálního systému. Právě u rizikových pacientů s velkým počtem různých onemocnění mohou být do kódování jako pro pacienta specifický obsah informací zahrnuty údaje o existujících alergiích, nesnášenlivosti k určitým medikamentům a jiné údaje.

Příklady provedení vynálezu

Principiální struktura základních typů TTS je kupříkladu popsána v článku Y. W. Chien: "Developmental Concepts and Practice in Transdermal Therapeutic Systems" v publikaci Transdermal Controlled Systemic Medications, ed. by Z. W. Chien, Marcel Dekker, New York (1987), str. 25 - 81. Kódování může být obsaženo ve vrstvě TTS obsahující účinné látky nebo ve vrstvě TTS účinné látky neobsahující.

Jeden výhodný příklad provedení obsahuje kódování v oddělené, na zadní vrstvě se nacházející vrstvě TTS, sestávající ze zadní vrstvy a přilnavé vrstvy základní hmoty obsahující účinnou látku a opatřenou lepidlem citlivým na tlak.

Další výhodný příklad provedení obsahuje kódování v zadní vrstvě TTS, sestávající ze zadní vrstvy a základní hmoty obsahující účinnou látku a opatřenou lepidlem citlivým na tlak.

Další výhodný příklad provedení obsahuje kódování v oddělené vrstvě TTS, nacházející se mezi zadní vrstvou a vrstvou základní hmoty obsahující účinnou látku a opatřenou lepidlem citlivým na tlak.

Další výhodný příklad provedení obsahuje kódování v oddělené vrstvě TTS, nacházející se na zadní vrstvě, sestávající ze zadní vrstvy, zásobníku obsahujícího účinnou látku, membrány kontrolující rychlost uvolňování účinné látky, a vrstvy opatřené lepidlem citlivým na tlak.

Další výhodný příklad provedení obsahuje kódování v zadní vrstvě TTS, sestávající ze zadní vrstvy, zásobníku obsahujícího účinnou látku, membrány kontrolující rychlost uvolňování účinné látky, a vrstvy opatřené lepidlem citlivým na tlak.

Další výhodný příklad provedení obsahuje kódování v oddělené vrstvě TTS, nacházející se pod zadní vrstvou, sestávající ze zadní vrstvy, zásobníku obsahujícího účinnou látku, membrány kontrolující rychlost uvolňování účinné látky, a vrstvy opatřené lepidlem citlivým na tlak.

Způsob výroby označení podle předvýznakové části nároku je vyznačen tím, že kódování se při přípravě náplasti do ní zapracuje nebo se na ni nanese. S výhodou může být kupříkladu kódování naneseno na náplast určitým způsobem tisku, jako je sítotisk nebo tampónový tisk, nebo obdobným způsobem. Také může být kódování naneseno na náplast za použití určitého nosiče s vrstvou lepidla citlivého na tlak, opatřeného kódováním.

Konečně jeden výhodný způsob výroby označení náplasti předpokládá, že kódování se uloží v oddělené vrstvě vícevrstvé náplasti, nebo ve vrstvě obsahující účinnou látku, popřípadě ve vnější krycí vrstvě.

Označení pro jak transdermální terapeutické, tak také netransdermální způsoby podávání za použití náplasti jako nosiče informací odstraňuje s velkou výhodou ne vždy rychle dosti rozpoznatelné rizikové faktory, kupříkladu kombinací účinných látek reagujících spolu na škodlivé vedlejší účinky, nebo při First-Pass efektu následkem poškozeného TTS, popřípadě předávkování, dále alergickými reakcemi nebo následky použití účinné látky po její době splatnosti. Označení podle vynálezu umožňuje lékařům v takovýchto případech odpomoci závažným komplikacím pomocí cílených pomocných opatření, zejména v případech stavů ohrožujících život.

Potud řeší vynález optimálním způsobem výše stanovený úkol.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Elektronicky snímatelný kódovací systém pro terapeutickou a/nebo z hlediska zpracování odpadu důležitou informaci, s nosičem informace ve tvaru vrstvy, který je odděleně fixovatelný jako lepicí fólie nebo část náplasti na její straně odvrácené od kůže.
2. Kódovací systém podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že kódování je umístěno na zadní vrstvě nebo v ní, nebo mezi zadní vrstvou a základní hmotou transdermálního terapeutického systému.
3. Označení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že kódování je vytvořeno na straně náplasti odvrácené od kůže ve tvaru čárového kódu.
4. Označení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že kódování je vytvořeno na straně náplasti odvrácené od kůže ve tvaru mikročipu.
5. Označení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že kódování je vytvořeno na straně náplasti odvrácené od kůže ve tvaru magnetického pásku.
6. Označení podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že kódování je umístěno na nelepivé straně lepicí fólie, která je na náplast nalepitelná před, nebo po její aplikaci na kůži pacienta.
7. Označení podle jednoho nebo více nároků 1 - 5, **vyznačující se tím**, že kódování obsahuje informace o druhu a množství účinné látky obsažené v náplasti.

8. Označení podle jednoho nebo více nároků 1 - 6, **vyznačující se tím**, že kódování obsahuje další informace o kupříkladu vedlejších účincích transdermální účinné látky, nesnášenlivosti s jinými účinnými látkami a o jiných zvláštностech hodných pozornosti.

9. Označení podle jednoho nebo více nároků 1 - 7, **vyznačující se tím**, že kódování obsahuje údaje pro dávku antidotu při rozpoznatelném vzniku nebezpečných příznaků.

10. Označení podle jednoho nebo více nároků 1 - 5, **vyznačující se tím**, že kódování obsahuje informace o zastupitelnosti ponechání aplikace.

11. Označení podle jednoho nebo více nároků 1 - 5, **vyznačující se tím**, že kódování obsahuje informace o struktuře a složení v souvislosti s likvidací, zejména údaje pro třídění, pro zpětné získávání složek a pro konečné zničení.

12. Označení podle jednoho nebo více nároků 1 - 5, **vyznačující se tím**, že kódování obsahuje informace s údaji specifickými pro pacienta, jako kupříkladu o stávajících alergiích a o nesnášenlivosti vůči určitým lékům.

13. Způsob výroby označení pro plošné lepicí systémy, **vyznačující se tím**, že kódování se nanese na náplast za použití nosiče s lepidlem citlivým na tlak, opatřeného kódováním.

14. Způsob výroby označení pro plošné lepicí systémy, **vyznačující se tím**, že kódování se umístí v oddělené vrstvě vícevrstvé náplasti, nebo ve vrstvě s účinnou látkou, popřípadě ve vnější krycí vrstvě.