



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20120349 T1

HR P20120349 T1

(12) **PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTEJEVA
EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

A61K 9/00 (2006.01)
A61K 38/16 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 31.07.2012.

(21) Broj predmeta: P20120349T

(22) Datum podnošenja zahtjeva: 18.04.2012.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 10160099.7
Datum podnošenja europske prijave patenta: 15.04.2010.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2275086 A1
Datum objave europske prijave patenta: 19.01.2011.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2275086 B1
Datum objave europskog patenta: 14.03.2012.

(31) Broj prve prijave: 271009 P
271340 P
337011 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 15.07.2009.
20.07.2009.
29.01.2010.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
US
US

(73) Nositelj patenta:

**Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 5 Basel Street, P.O. Box 3190,
49131 Petach Tikva, IL**

(72) Izumitelji:

**Ayelet Altman, Halukey Nahal 5, Hod-haSharon, IL
Doris Saltkill, 634 East 61 Street, Kansas City, MO 64110, US
Dalton L. Tomlinson, 10211 Delmar Lane, Overland Park, KS 66207, US
Tomer El-Gad, Beerli 40, Rehovot, IL**

(74) Zastupnik:

odvjetnik Andrej Matijević, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

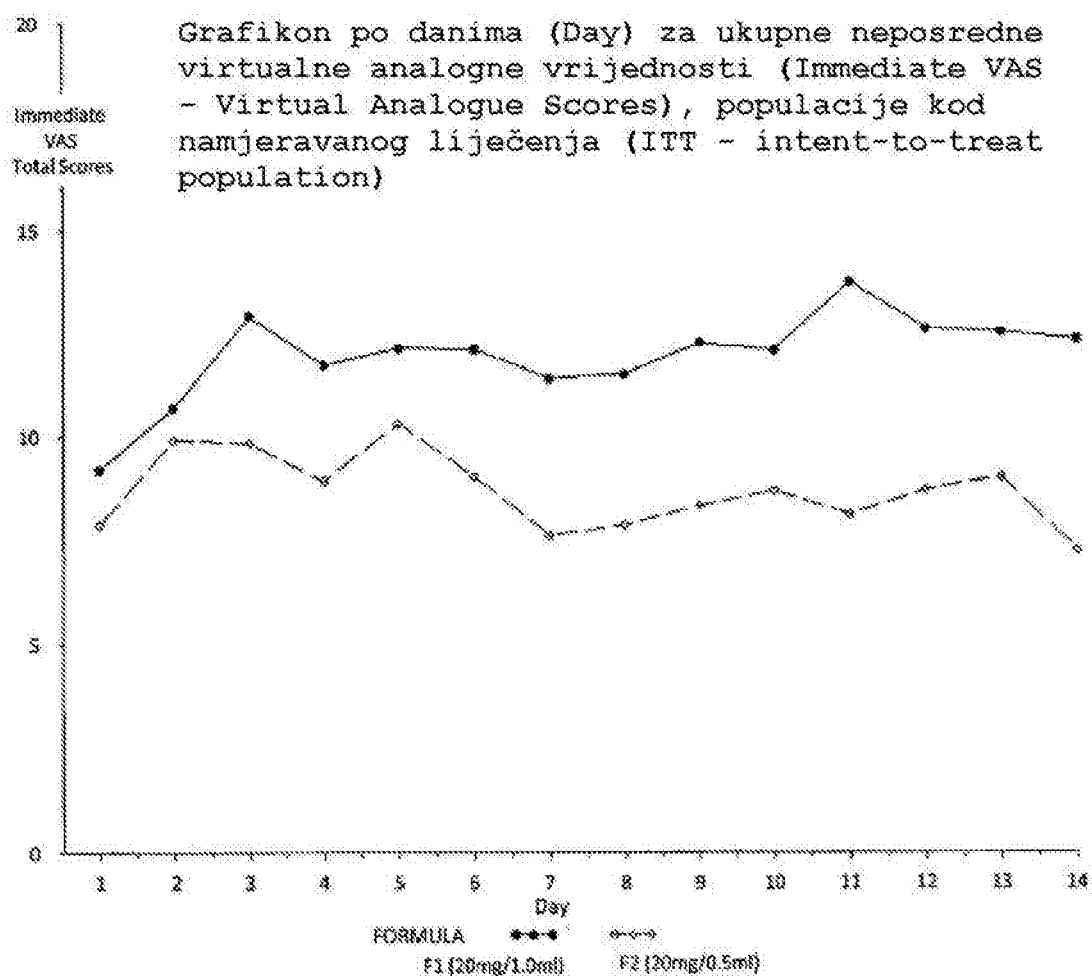
FORMULACIJA GLATIRAMER ACETATA SMANJENOG VOLUMENA I POSTUPCI DAVANJA

HR P20120349 T1

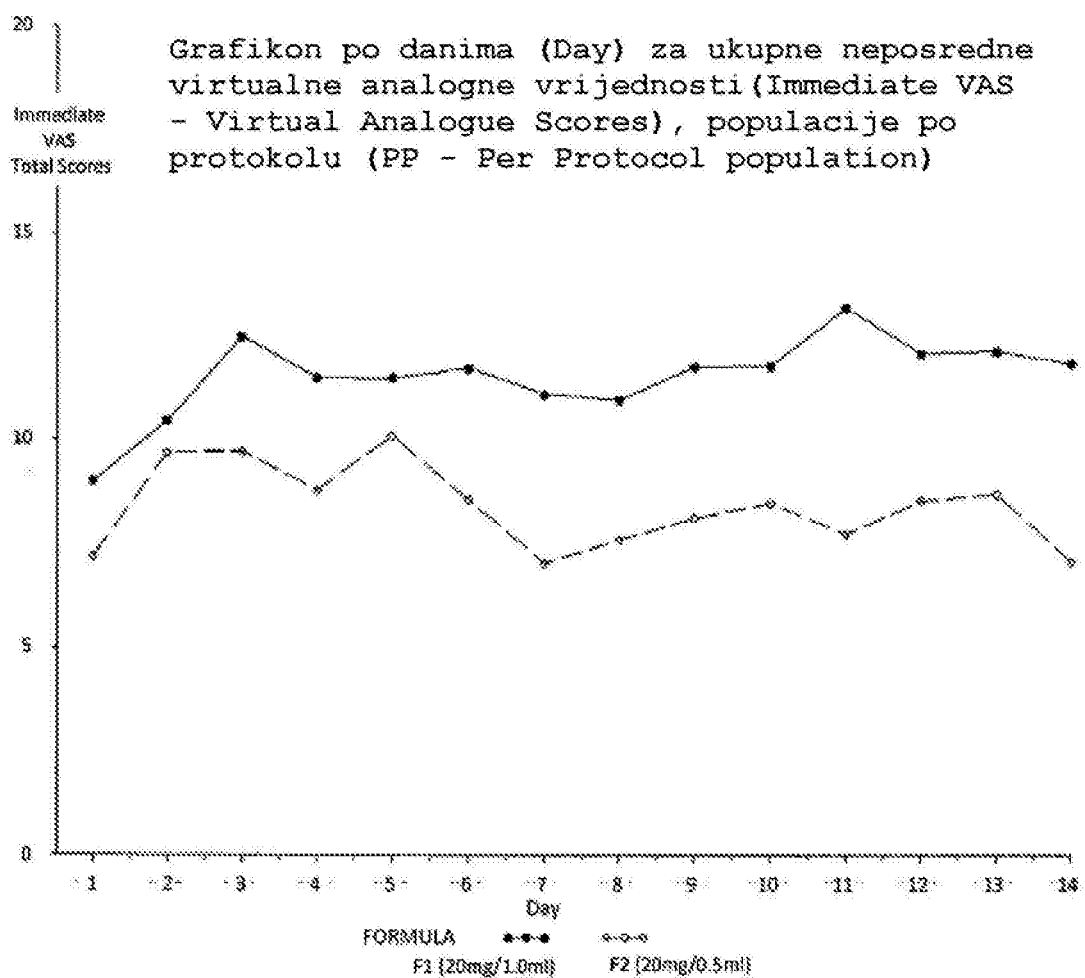
PATENTNI ZAHTEJEVI

5

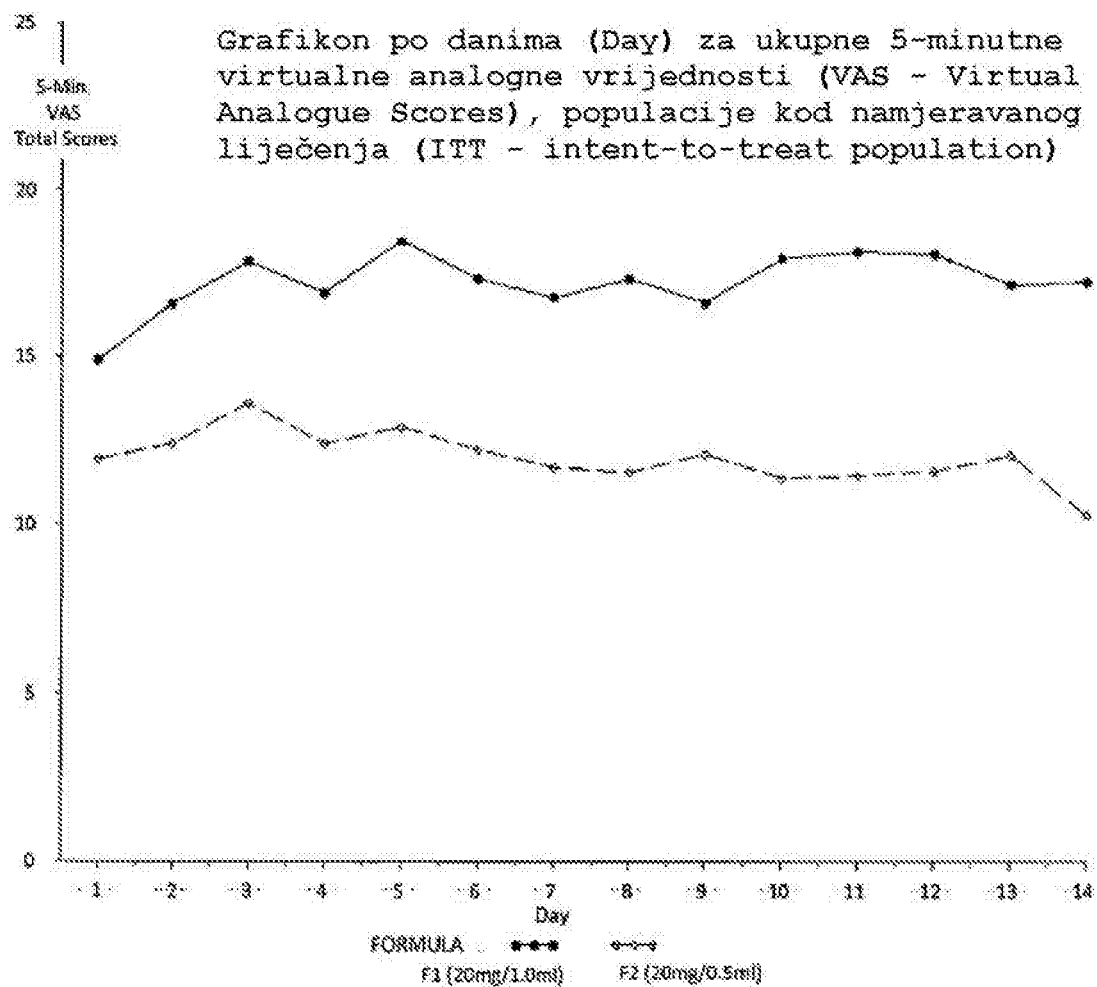
1. Jedinična doza od 0,5 ml vodene farmaceutske otopine **naznačena time, da** u otopini sadrži 20 mg glatiramer acetata i 20 mg manitola.
2. Jedinična doza prema patentnom zahtjevu 1, **naznačena time, da** 20 mg glatiramer acetata ne tvori polipeptidne agregate u 0,5 ml vodene farmaceutske otopine.
- 10 3. Jedinična doza prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, **naznačena time, da** 0,5 ml vodene farmaceutske otopine ima pH od 5,5-7,0.
4. Jedinična doza prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-3, **naznačena time, da** jest u prethodno napunjenoj štrcaljci.
5. Jedinična doza prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-4, **naznačena time, da** jest za uporabu u smanjivanju učestalosti relapsa kod ljudskog pacijenta koji boluje od relapsno-remitentnog tijeka multiple skleroze (RRMS).
- 15 6. Jedinična doza prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-4, **naznačena time, da** jest za uporabu u liječenju ljudskog pacijenta koji je imao prvu kliničku epizodu koja odgovara multiploj sklerozi i za kojega je ustanovljeno da ima veliki rizik za razvoj klinički definitivne multiple skleroze (CDMS).
7. Jedinična doza prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-6, **naznačena time, da** nakon supkutane injekcije uzrokuje smanjenu bol, povezanu sa supkutanom injekcijom, u odnosu na bol, povezanu sa supkutanom injekcijom od 1,0 ml vodene farmaceutske otopine od 20 mg glatiramer acetata i 40 mg manitola.
- 20 8. Jedinična doza prema patentnom zahtjevu 7, **naznačena time, da** bol jest ukupna ocjena boli od injekcije, pretrpljene neposredno nakon injekcije, koju pacijent ocjenjuje na vizualnoj analognoj skali (VAS - Visual Analogue Scale).
- 25 9. Jedinična doza prema patentnom zahtjevu 8, **naznačena time, da** ukupna ocjena boli od injekcije, o čemu se izjašnjava pacijent, jest smanjena za oko 27%.
10. Jedinična doza prema patentnom zahtjevu 7, **naznačena time, da** bol jest ukupna ocjena boli od injekcije, pretrpljene pet minuta nakon supkutane injekcije, koju pacijent ocjenjuje na vizualnoj analognoj ljestvici (VAS - Visual Analogue Scale).
- 30 11. Jedinična doza prema patentnom zahtjevu 10, **naznačena time, da** ocjena ukupne boli od injekcije, pretrpljene pet minuta nakon supkutane injekcije, o čemu se izjašnjava pacijent, jest smanjena za oko 31%.
12. Jedinična doza prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-11, **naznačena time, da** nakon supkutane injekcije uzrokuje smanjeni ukupni broj ili smanjenu ukupnu jačinu lokalnih reakcija nakon supkutane injekcije na mjestu uboda (Local Injection Site Reactions - LISRs) u odnosu na ukupni broj ili ukupnu jačinu lokalnih reakcija na mjestu uboda, povezanih sa supkutanom injekcijom od 1,0 ml vodene farmaceutske otopine od 20 mg glatiramer acetata i 40 mg manitola.
- 35 13. Jedinična doza prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-12, **naznačena time, da** nakon supkutane injekcije uzrokuje smanjenu dnevnu vrijednost lokalne reakcije na mjestu uboda (LISR) nakon 5 minuta, u odnosu na dnevnu vrijednost lokalne reakcije na mjestu uboda nakon 5 minuta, povezane sa supkutanom injekcijom od 1,0 ml vodene farmaceutske otopine od 20 mg glatiramer acetata i 40 mg manitola.
- 40 14. Jedinična doza prema jednom od patentnih zahtjeva 1-13, **naznačena time, da** nakon supkutane injekcije uzrokuje smanjenu dnevnu vrijednost lokalne reakcije na mjestu uboda (LISR) nakon 24 sata, u odnosu na dnevnu vrijednost lokalne reakcije na mjestu uboda (LISR) nakon 24-sata, povezane sa supkutanom injekcijom od 1,0 ml vodene farmaceutske otopine od 20 mg glatiramer acetata i 40 mg manitola.
- 45 15. Jedinična doza prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-14, **naznačena time, da** jest barem toliko učinkovita kao što je supkutana injekcija od 1,0 ml vodene farmaceutske otopine od 20 mg glatiramer acetata i 40 mg manitola.



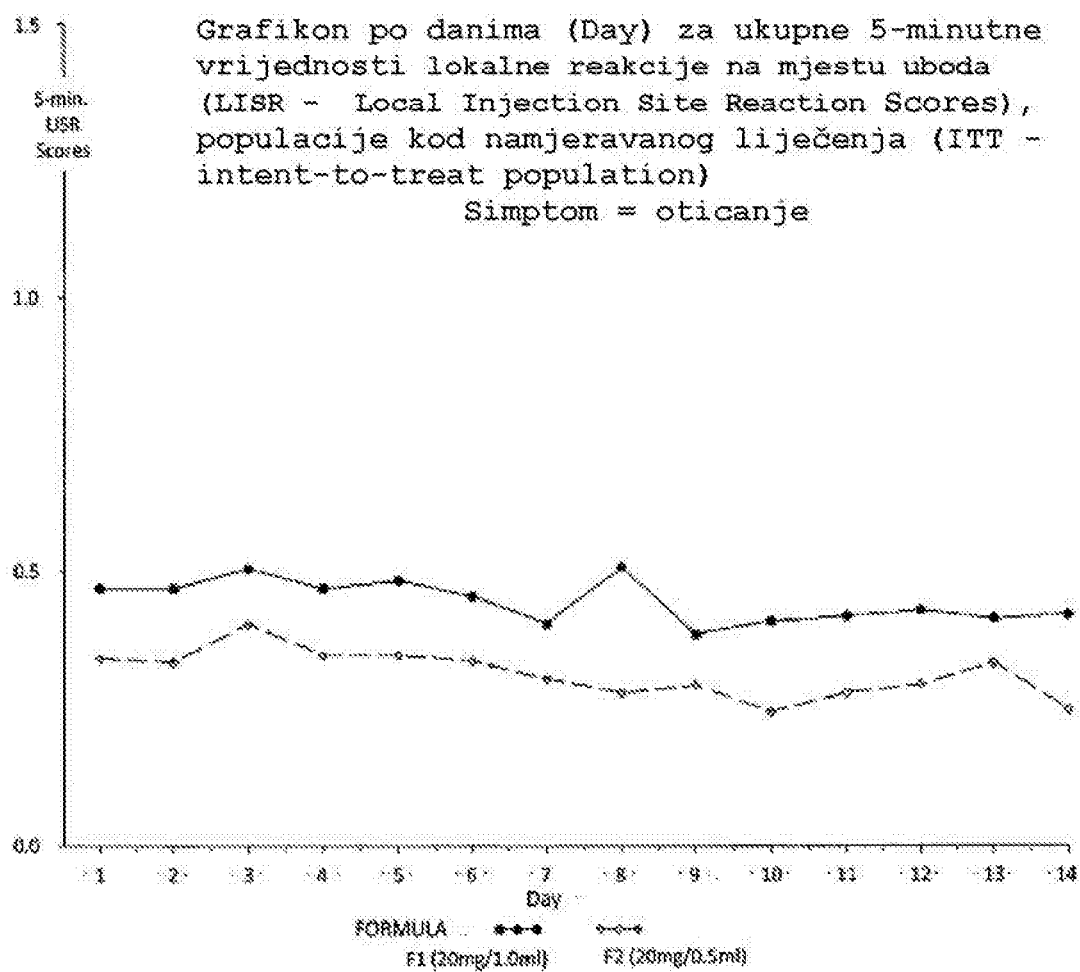
Slika 1



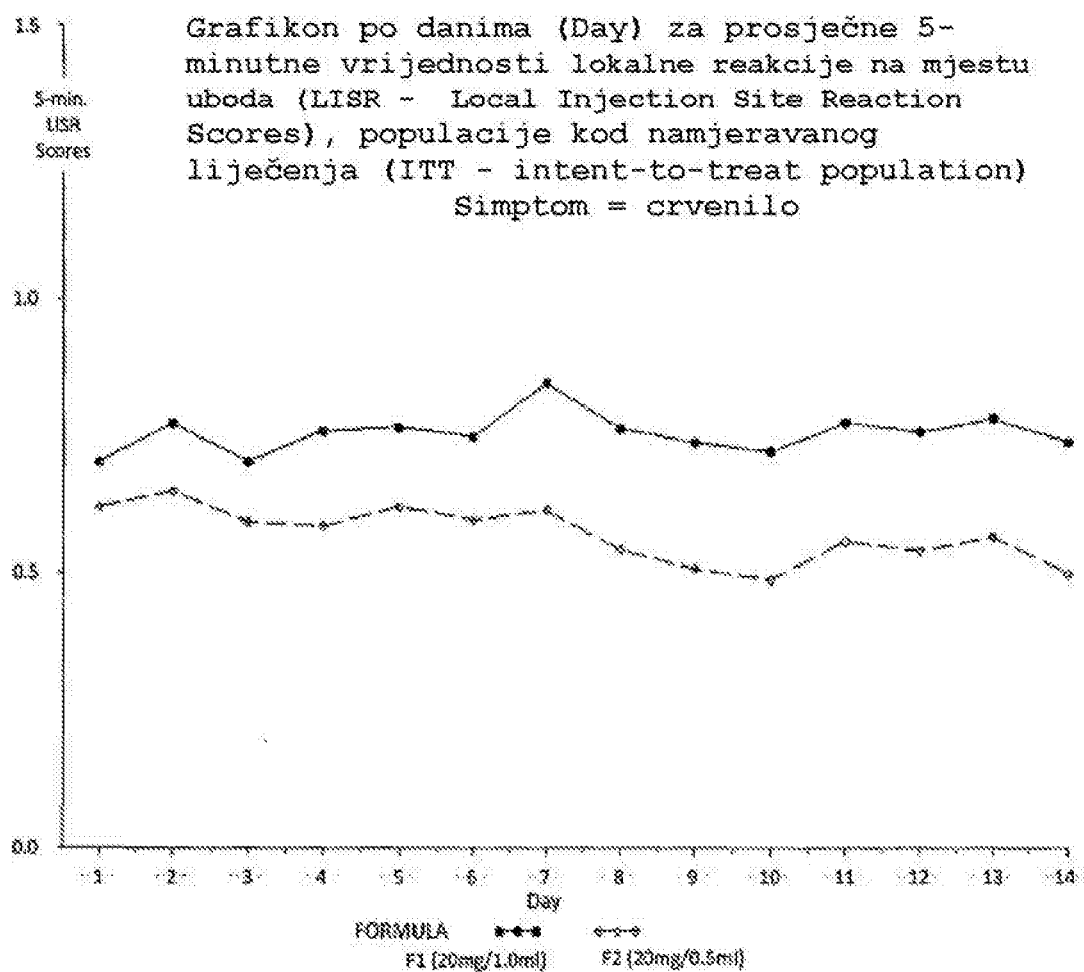
Slika 2



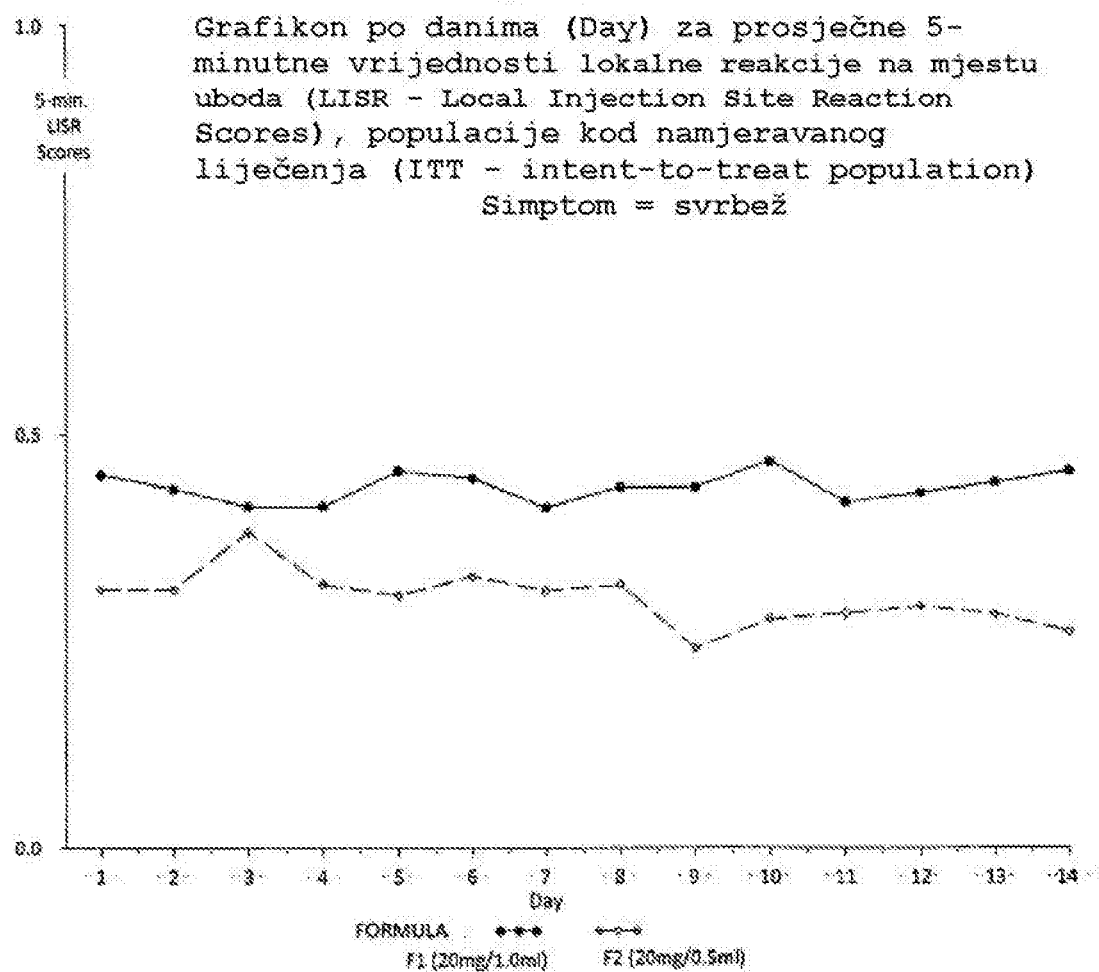
Slika 3



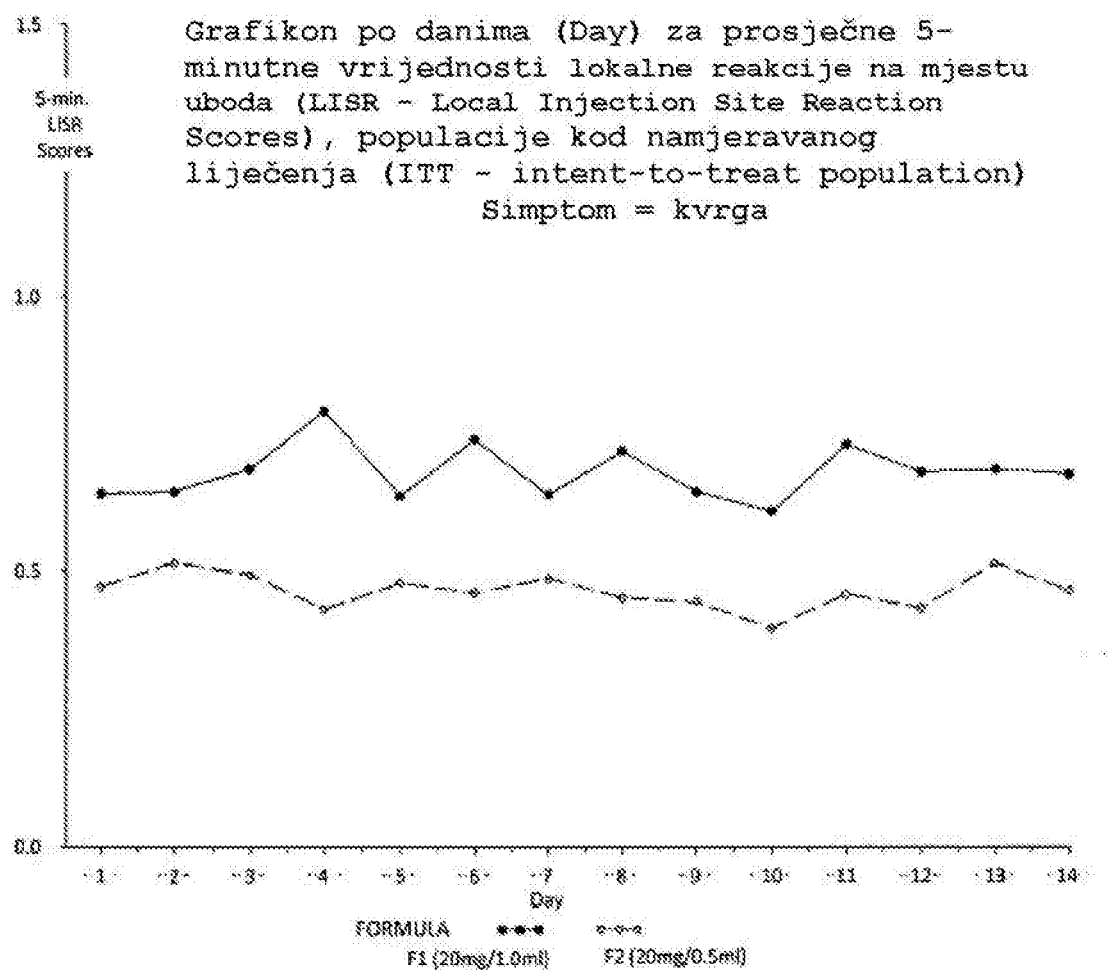
Slika 4A



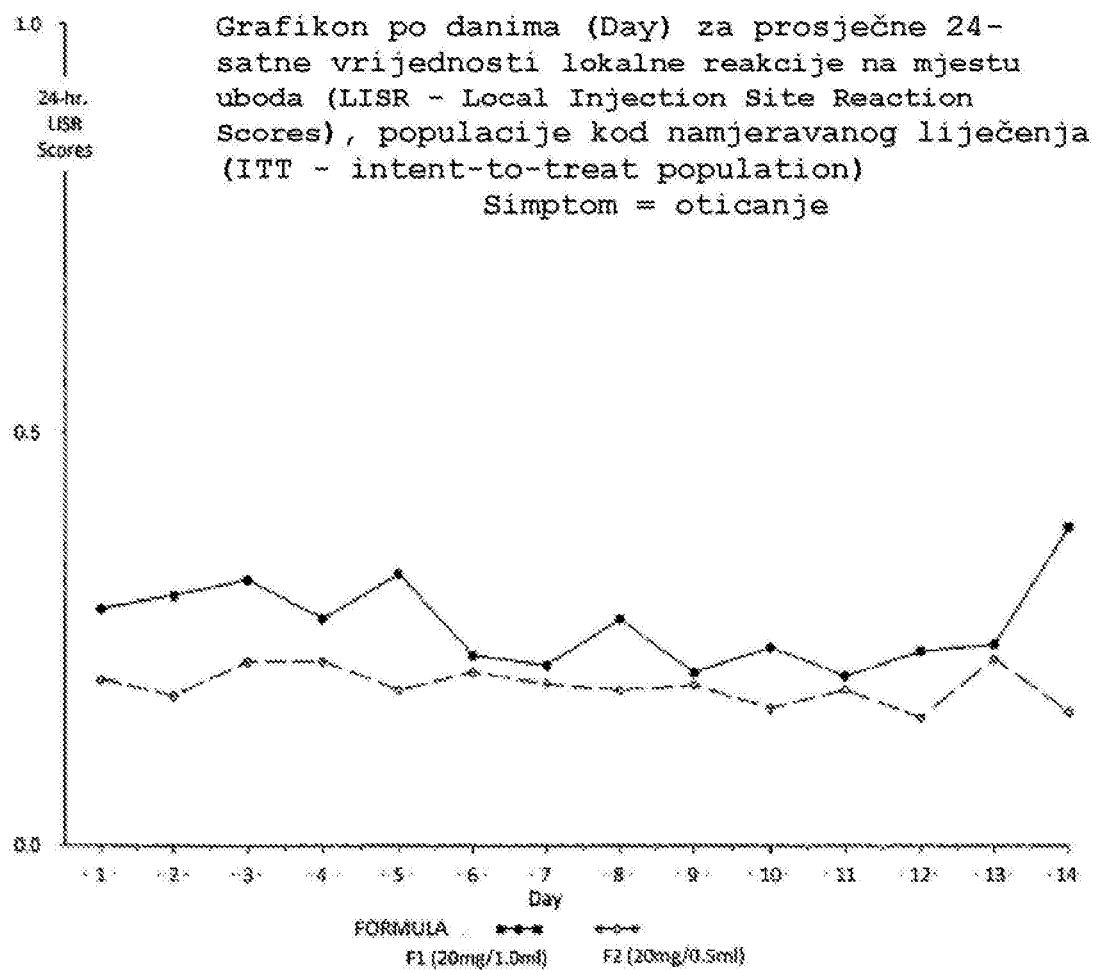
Slika 4B



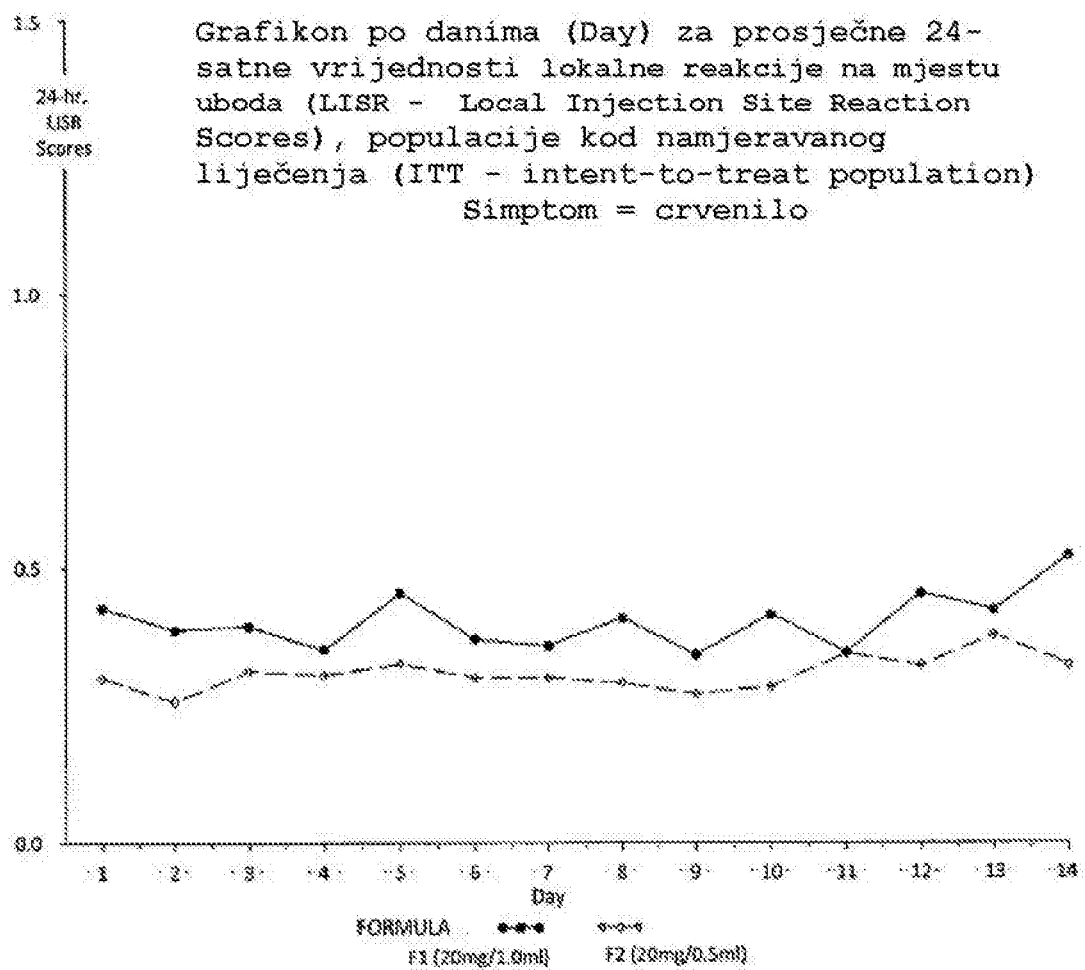
Slika 4C



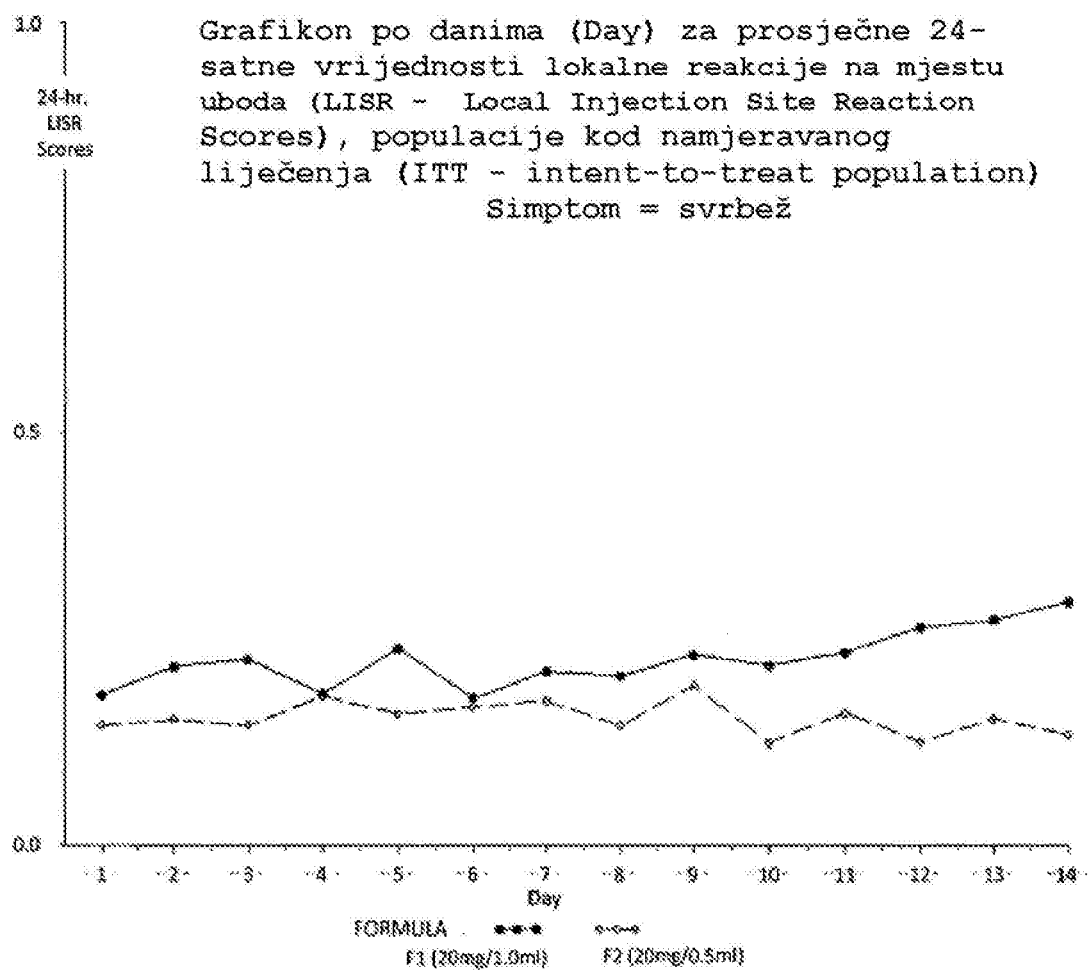
Slika 4D



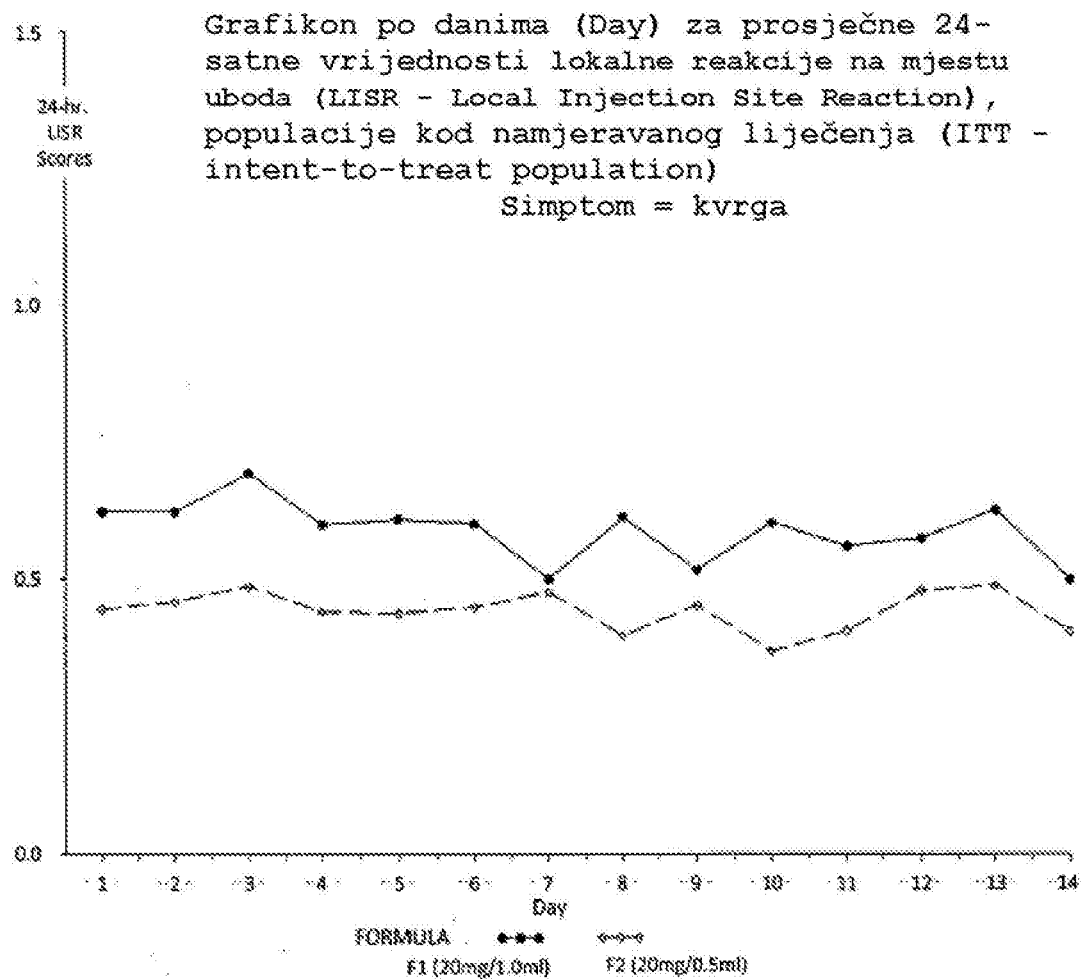
Slika 5A



Slika 5B



Slika 5C



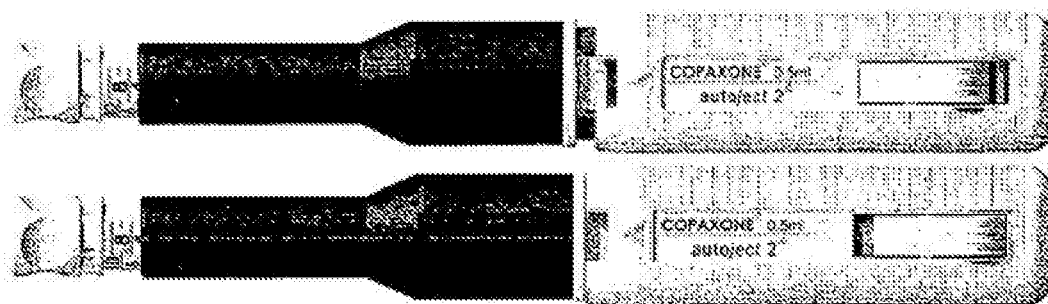
Slika 5D

Pristupi dizajnu: Dodavanje crvene trake
(prvenstveno)

Pristup A: Osnovni dizajn s crvenom trakom, bez "Over
mould" tehnike



Pristup B: U "Over mould" tehnici i s crvenom
trakom



Slika 6

Upute za uporabu aparatića za samoinjektiranje za uporabu sa štrcaljkom od 0,5 ml

SIGURNOSNA UPOZORENJA
VAŽNO: Ne radite s "autoject2 for glass syringe" bez štrcaljke ili s praznom štrcaljkom, jer to može oštetiti štrcaljku ili aparatić.
 Usmjerite "autoject2 for glass syringe" dalje od sebe i drugih dok punite štrcaljku.

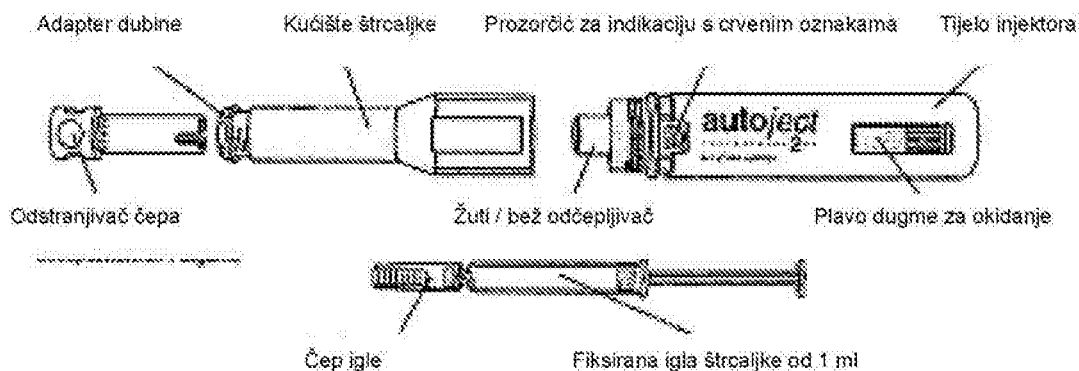
autoject
2...
for glass syringe
pour seringue en verre

UPUTE ZA UPORABU

Samo za pojedinog pacijenta ili pojedinačnu uporabu.

Za uporabu s dugom staklenom štrcaljkom od 1 ml s fiksnom iglom od 1/2" i čepom za iglu.
 "Autoject2 for glass syringe" je automatski aparatić za injektiranje za uporabu s dugom staklenom štrcaljkom od 1 ml za supkutano injektiranje odobrenih lijekova.

Ovaj sadržaj sadrži upute za uporabu "autoject2 for glass syringe". Za upute obzirom na uporabu lijeka, uputite se na brošuru za obavijest pacijentu koja se daje s proizvedenim lijekom.



Slika 7A

Upute za uporabu aparatića za samoinjektiranje za uporabu sa štrcaljkom od 0,5 ml (nastavak)

Korak 1: Podešavanje dubine

Provjerite sa svojim liječnikom da za vas odredite ispravnu prilagodbu dubine igle, što se mora učiniti prije nego se "autoject2 for glass syringe" napuni ili koristi.

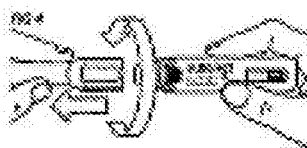
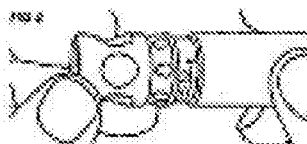
1. Na primjer, da se namjesti dubina prodiranja igle na 6 mm, naprijе provjerite da je odstranjivač čepa potpuno nataknut na adapter dubine (FIG 1) Zavrnite adapter dubine konstanti odstranjivač čepa (FIG 2) dok oznaka na skali 6 ne bude u razini s krajem kućišta štrcaljke (FIG 3). Niži broj prikazani na adapteru dubine, biće plaća dubina vašeg prodiranja.

2. Ako vaš liječnik preporučuje drugu dubinu injektiranja, zavrnite adapter dubine dalje unutra radi povećanja dubine prodiranja, a odvrtite adapter dubine dalje prema vani radi smanjenja dubine prodiranja.

Korak 2: Punjenje i korištenje vašeg "autoject2 for glass syringe"

1. Pripremite jednu dozu lijeka. Slijedite upute koje dolaze uz proizvedeni lijek.

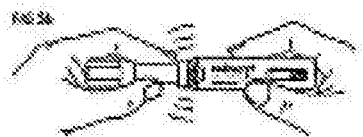
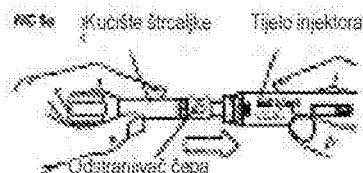
2. Odvrtanje kućišta štrcaljke. Odvrtite kućište štrcaljke od tijela injektora (FIG 4).



3. Podešavanje automatskog injektiranja

Pridržiite tijelo injektora jednom rukom, uz sigurnost da ne dotičete plavo dugme za okidanje. Držite kućište štrcaljke s nataknutim odstranjivačem čepa vašom drugom rukom. Gurnite kućište štrcaljke pravokutno prema žutom / bež dijelu na tijelu injektora kako je prikazano na FIG 5a.

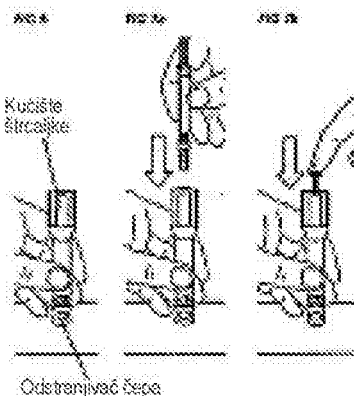
Potpuno ga gurni sve dok se ne zavravi na mjestu (FIG 5b).



4. Priprema aparatića za injektiranje

Osigurajte da je odstranjivač čepa umetnut cijelom dužinom u adapter dubine. Smjestite kućište štrcaljke i odstranjivač čepa na ravnu plohu kako je prikazano na FIG 6. Umetnite štrcaljku, kraj igle naprijе u kućište štrcaljke (FIG 7a) i gurnite štrcaljku dolje čvrsto u kućište štrcaljke, sve dok ne osjetite da je štrcaljka kliknula na mjesto (FIG 7b).

NE KORISTITE ŠTRCALJKU UKOLIKO JE NAPUKNUTA ILI SLOMLJENA



Odstranjivač čepa

Slika 7B

Upute za uporabu aparatića za samoinjektiranje za uporabu sa štrcaljkom od 0,5 ml (nastavak)

Zavrnite kućište štrcaljke i tijelo injektora zajedno, pazite da ne dotičete plavo dugme za okidanje (FIG 8).

5. Odabir mjesta injektiranja

Odaberite mjesto injektiranja po savjetu profesionalca kojeg birate o vašem zdravlju.

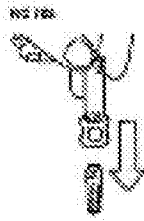
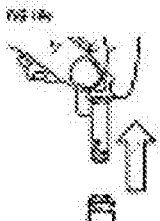
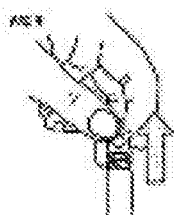
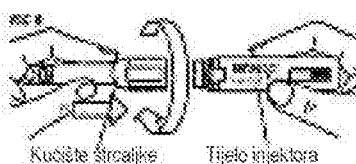
Kada ste spremni da izvršite injektiranje, držite tijelo injektora jednom rukom.

Odstranite čep igle čvrsto vukći čep odstranjivača ravno prema vani (bez uvrtača) iz tijela injektora drugom rukom (FIG 9).

Odstranjivač čepa će izaći iz kućišta štrcaljke s čepom igle unutar njega (FIG 10c).

Otvorite odstranjivač čepa gornjom stranom prema dolje da oslobodite čep igle (FIG 10b). Čep igle ima dva dijela: silikonski gumeni unutarnji dio pokriven prozirnim plastičnim vanjskim dijelom. Osigurajte da su oba dijela čepa igle nedirnuti kada čep ispadne iz odstranjivača čepa. Ako oba dijela čepa igle nisu odstranjena, odvrnite kućište štrcaljke i tijelo injektora, odstranite štrcaljku i ponovno krenite prema uputi broj 4 s novom štrcaljkom.

Zbrišite čep igle.



Sačuvajte odstranjivač čepa za buduću uporabu

Ponovno provjerite da je adapter dubine u točnom položaju.

Očistite mjesto injektiranja svježim alkoholnim pripravkom i ostavite da se osuši na zraku tijekom 60 sekundi.

Osigurajte da je prozorčić za indikaciju vidljiv, namjestite "autoject2 for glass syringe" okomito na kožu i primijenite blagi pritisak, tako da se tijelo injektora pomakne prema kućištu štrcaljke.

Ovo oslobađa sigurnosno zapravlivanje, tako da se dugme za injektiranje može pritisnuti (FIG 11).

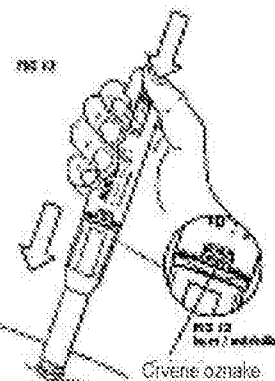
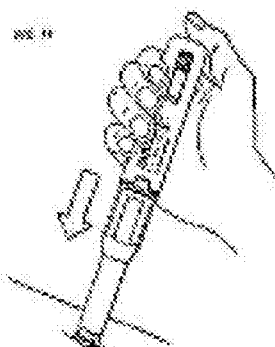
6. Injektiranje lijeka

Pritisnite plavo dugme za okidanje i pratite prozorčić indikacije. Nastavite držanje aparatića prema koži sve dok injektiranje ne bude završeno (FIG 12).

Sadržaj štrcaljke se injektira automatski. Injektiranje je završeno kada se crvene oznake pojave u prozorčiću i budu stalne (FIG 12 insert), to će trajati približno 10 sekundi.

Kad je vaše injektiranje dovršeno, možete odstraniti aparatić s mjesta injektiranja. Uvijek osigurajte da se puna doza izvuče iz štrcaljke.

Pritisnite kuglicu vate na mjesto injektiranja tijekom nekoliko sekundi. Ne trljajte mjesto injektiranja.



Crvene oznake

Slika 7C

Upute za uporabu aparatića za samoinjektiranje za uporabu sa štrcaljkom od 0,5 ml (nastavak)

7. Odstranjivanje i zbrinjavanje štrcaljke

Nakon uporabe, odvrnite kućište štrcaljke od tijela injektora i oba diove polako odvojite.

Pri državanju kućišta štrcaljke iznad otvorenog gornjeg područja spremnika s čvrstim stijenkama i izvrnite kućište štrcaljke, omogućujući da štrcaljka ispadne u spremnik čvrstih stijenci.

8. Čišćenje vašeg "autoject2 for glass syringe"

Nakon svake uporabe, vanjske komponente i unutrašnjost kućišta štrcaljke "autoject2 for glass syringe" treba čistiti brisanjem čistom vlažnom krpom ili alkoholnim brišačem.

Ne uranjajte u vodu.

9. Sigurno spremanje "autoject2 for glass syringe"

Ponovno spojite kućište štrcaljke s tijelom injektora.

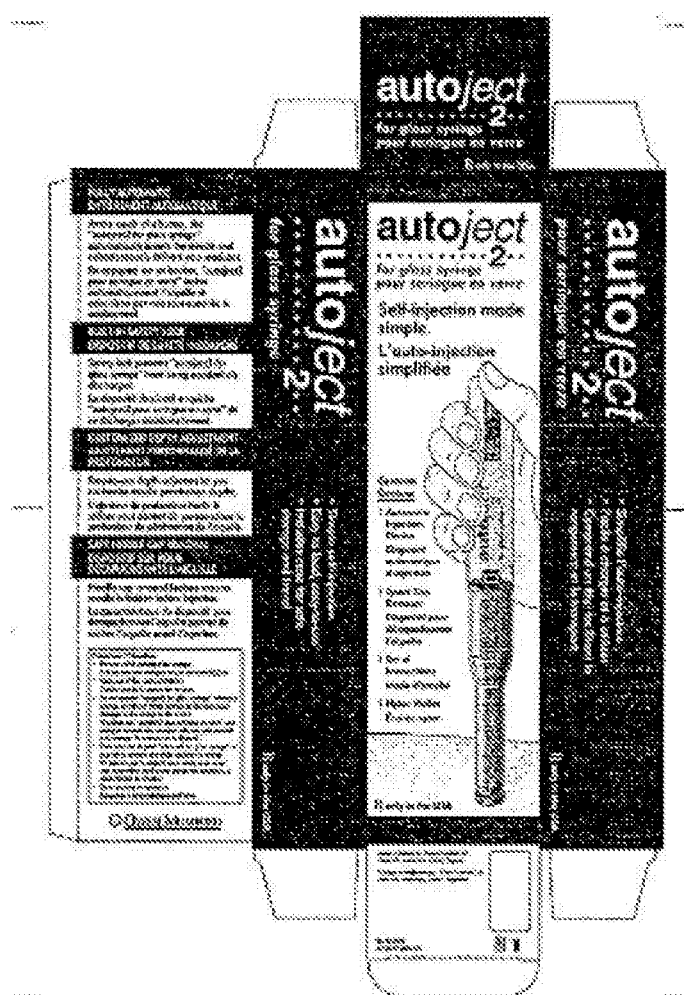
Ponovno umetnite odstranjivač čepa u adapter dubine.

Sigurno spremite vaš "autoject2 for glass syringe" u predviđenu naplonsku kesu.

U slučaju malo vjerojatnog nedostatka "autoject2 for glass syringe", molimo vas, vratite ga vašem dobavljaču.

Slika 7D

Pakiranje aparata za samoinjektiranje za uporabu sa štrcaljkom od 0,5 ml



Slika 8