

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 667**

51 Int. Cl.:

A61J 1/05 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

B65D 81/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2006 E 06799767 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.10.2014 EP 1940338**

54 Título: **Envase de múltiples compartimentos que contiene una disolución farmacéutica**

30 Prioridad:

17.10.2005 SE 0502365
18.10.2005 US 596746 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.12.2014

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
Box 10101
220 10 Lund, SE

72 Inventor/es:

WIESLANDER, ANDERS;
FLANK, PEDER y
ÅHL, PETRA

ES 2 525 667 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Envase de múltiples compartimientos que contiene una disolución farmacéutica

5 Campo técnico de la presente invención

La presente invención se refiere al campo de los envases de múltiples compartimientos llenos con una disolución farmacéutica. Los envases de múltiples compartimientos para disolución farmacéutica están configurados para el almacenamiento y mezclado de al menos una primera disolución individual y una segunda disolución individual de la disolución farmacéutica, estando las disoluciones individuales primera y segunda contenidas en compartimientos separados del envase y mezclándose entre sí para dar una disolución farmacéutica final antes de su uso. Los compartimientos están separados mediante un sello desgarrable que puede romperse mediante manipulación del envase para mezclar la primera y la segunda disolución individual entre sí y administrar la disolución farmacéutica a través de una salida del envase de múltiples compartimientos.

15

Antecedentes de la invención

Se usan frecuentemente envases de múltiples compartimientos para disoluciones farmacéuticas. Particularmente en el caso en el que la disolución farmacéutica comprende una mezcla de una o más disoluciones individuales que son incompatibles durante la esterilización o el almacenamiento y por tanto tienen que separarse. Por ejemplo una disolución individual que contiene glucosa debe conservarse separada de sustancias que catalizan la degradación de la glucosa y también conservarse a un pH bajo para estabilizar además la molécula de glucosa. Otro ejemplo es que una disolución individual que contiene bicarbonato o fosfato debe conservarse separada de una disolución individual que contiene calcio o magnesio con el fin de evitar la precipitación. Un ejemplo adicional es que un diluyente y un medicamento tienen que mantenerse separados. Todavía un ejemplo adicional es que una disolución individual con pH alto tiene que mantenerse separada de una disolución individual con pH bajo.

20

25

La disolución farmacéutica usada por un paciente siempre debe ser fisiológica en el momento de la administración al paciente al igual que un medicamento debe estar a la concentración correcta. Por este motivo es importante que las disoluciones individuales se mezclen siempre de manera segura antes de administrarse a través de una salida al paciente. En caso de que una de las disoluciones individuales facilitadas anteriormente a modo de ejemplo se administre sin mezclarse con la otra disolución individual, puede ser peligroso para el paciente.

30

Se reconoce la necesidad de conservar disoluciones individuales de una disolución farmacéutica separadas en compartimientos de un envase de múltiples compartimientos en el ámbito de los envases para la administración de disoluciones farmacéuticas estériles o no estériles en quimio o farmacoterapias, para suplementos nutricionales, para aféresis, para la administración parenteral o para terapias renales, por ejemplo hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración o diálisis peritoneal.

35

Se conoce un ejemplo de un envase de múltiples compartimientos flexible para disolución a partir del documento US 5.176.634. El documento US 5.176.634 da a conocer un envase en el que se forman compartimientos separados en el envase mediante sellos térmicos frangibles. Un primer compartimiento contiene un diluyente líquido; un segundo compartimiento contiene un medicamento en polvo, que puede mezclarse con el diluyente líquido separando el sello frangible que divide el primer y el segundo compartimiento. La separación del sello se logra manipulando el envase para crear presión sobre el diluyente en el primer compartimiento, que luego separa hidráulicamente el sello entre el primer y el segundo compartimiento permitiendo que el diluyente y el medicamento se mezclen. Un tercer compartimiento adyacente al segundo compartimiento y opuesto con respecto al compartimiento de diluyente contiene un orificio de salida para dispensar la disolución mezclada. Un sello entre el segundo y el tercer compartimiento evita la administración del contenido antes del mezclado del contenido del primer y el segundo compartimiento. Tras el mezclado, la manipulación adicional del envase para ejercer presión sobre el contenido rompe el segundo sello permitiendo que la disolución medicinal se dispense a través del orificio. Cuando se usa un medicamento líquido, el tamaño relativo entre el compartimiento de diluyentes y el compartimiento de medicamento y la colocación del compartimiento más pequeño intermedio con respecto al compartimiento más grande y el compartimiento inferior o de salida garantiza el desarrollo de fuerzas hidráulicas que romperán el sello entre los compartimientos de diluyente y medicamento antes de que se rompa el segundo sello con un cuidado mínimo. (Véase también el envase de múltiples compartimientos del documento WO-A-03/068135).

40

45

50

55

Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un envase de múltiples compartimientos flexible para disolución para almacenar y mezclar una disolución farmacéutica, en el que el envase comprende al menos un primer y un segundo compartimiento, separados mediante un primer sello desgarrable, en el que una primera disolución individual está contenida en el primer compartimiento y una segunda disolución individual está contenida en el segundo compartimiento y en el que se mejora la certeza de que las disoluciones individuales primera y segunda se mezclan antes de que se abra un segundo sello desgarrable y la disolución farmacéutica esté lista para la administración.

60

65

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un envase de múltiples compartimientos flexible para disolución en el que se dificulta sustancialmente administrar sólo una de una primera y una segunda disolución individual a un paciente.

5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un envase de múltiples compartimientos flexible para disolución en el que se mejora la certeza de que un segundo sello desgarrable es rompible sólo tras haberse roto un primer sello desgarrable.

10 Un envase de múltiples compartimientos de este tipo contiene una disolución farmacéutica que se mantiene en disoluciones individuales separadas en compartimientos separados en el envase hasta el uso de la disolución farmacéutica. En el momento del uso, las disoluciones individuales se mezclan con seguridad mejorada antes de la administración de la disolución farmacéutica a través de una salida del envase de múltiples compartimientos a un paciente.

15 El concepto de "disolución farmacéutica" tal como se usa en este documento incluye tanto la posibilidad de que la disolución para la administración sea un concentrado que ha de diluirse antes de su uso por el paciente como la posibilidad de que la disolución para la administración ya esté en una concentración adecuada de modo que puede usarse directamente por el paciente. El concepto "disolución farmacéutica" también incluye la posibilidad de que la disolución para la administración deba mezclarse con otros componentes antes de que se obtenga la disolución farmacéutica final que va a suministrarse al paciente.

20 Una realización de ejemplo de la invención es un envase de múltiples compartimientos flexible que comprende un primer, un segundo y un tercer compartimiento. El primer compartimiento contiene una primera disolución individual, el segundo compartimiento contiene una segunda disolución individual y el tercer compartimiento está vacío o principalmente vacío. Con "principalmente vacío" quiere decirse que no contiene ningún componente de la disolución farmacéutica pero puede contener opcionalmente una cantidad de líquido suficiente para fines de esterilización. El primer compartimiento está separado del segundo compartimiento por medio de un primer sello desgarrable. El segundo compartimiento está separado del tercer compartimiento por medio de un segundo sello desgarrable.

25 El primer compartimiento se llena con la primera disolución individual hasta un primer grado de llenado. El segundo compartimiento se llena con la segunda disolución individual hasta un segundo grado de llenado. El primer grado de llenado es mayor que el segundo grado de llenado. El primer grado de llenado es adecuado para romper el primer sello desgarrable mediante manipulación del envase de tal manera que se ejerza presión sobre el contenido de modo que se rompa el primer sello desgarrable. El segundo grado de llenado no es adecuado para romper ni el primer ni el segundo sello desgarrable.

30 Cuando el primer sello desgarrable se rompe y los compartimientos primero y segundo están en comunicación de fluido, se obtiene un compartimiento de mezclado. El mezclado de la primera y la segunda disolución individual tiene lugar en el compartimiento de mezclado. El compartimiento de mezclado se llena a través del mezclado de la primera y la segunda disolución farmacéutica hasta un tercer grado de llenado que es mayor que el segundo grado de llenado. El tercer grado de llenado es adecuado para la ruptura del segundo sello desgarrable por medio de manipulación del envase para ejercer presión sobre el contenido y de ese modo romper el segundo sello permitiendo que la disolución farmacéutica se dispense a través de un orificio de salida dispuesto en el tercer compartimiento.

35 Según una realización, el envase de múltiples compartimientos flexible para disolución comprende una primera lámina principal y una segunda lámina principal situada opuesta a dicha primera lámina principal y estando delimitada la extensión del envase para disolución farmacéutica al menos sustancialmente por una primera, una segunda, una tercera y una cuarta parte de borde, estando situada la primera parte de borde opuesta a dicha segunda parte de borde y estando situada dicha tercera parte de borde opuesta a dicha cuarta parte de borde y extendiéndose dicho primer y dicho segundo sello desgarrable a través del envase para disolución entre dicha tercera y dicha cuarta parte de borde, dividiendo de ese modo el envase para disolución en dichos compartimientos primero, segundo y tercero.

40 En una realización de ejemplo, la primera parte de borde tiene sustancialmente la misma longitud que la segunda parte de borde. De manera similar, según una realización de la invención, la tercera parte de borde tiene sustancialmente la misma longitud que la cuarta parte de borde. Según una realización de la invención, las partes de borde tercera y cuarta son más largas que las partes de extremo primera y segunda.

45 En una realización de ejemplo de la invención, dichas láminas primera y segunda se sueldan entre sí a lo largo de al menos dichas partes de borde primera y segunda. Sellar las láminas primera y segunda con la ayuda de tales soldaduras constituye una manera simple de fabricar el envase para disolución. Debe observarse que, según una realización adicional, las láminas primera y segunda se sueldan entre sí también a lo largo de las partes de borde tercera y cuarta. Alternativamente es posible que el envase para disolución esté compuesto por un material tubular. En este caso no es necesario sellar el envase para disolución a lo largo de todas de dichas partes de borde primera a cuarta. Si el envase para disolución está formado como un tubo, las láminas primera y segunda ya están por tanto

conectadas entre sí a lo largo de dos de dichas partes de borde. Por tanto, en este caso no existe ningún límite estricto entre las láminas primera y segunda a lo largo de dichas partes de borde tercera y cuarta, puesto que en este caso las láminas primera y segunda en realidad forman parte de la misma pieza tubular.

- 5 El término “sello desgarrable” se refiere a un sello desgarrable (rompible) de baja resistencia que puede romperse mediante la aplicación de presión de fluido. En un envase de almacenamiento para disolución, el sello desgarrable es preferiblemente de una resistencia en la que al apretar manualmente el envase con líquido y/o aire atrapado se proporciona una presión suficiente para romper el sello.
- 10 En este contexto se considera que un compartimiento está lleno hasta el 100% cuando la presión requerida para llenar el compartimiento con una disolución líquida aumenta de manera exponencial. El grado de llenado se define en el presente documento como un porcentaje del compartimiento lleno al 100%. Por motivos de manipulación, un compartimiento no se llena normalmente hasta más del 85%, es decir tiene un grado de llenado del 85%.
- 15 La configuración y el llenado de un envase de múltiples compartimientos flexible para disolución farmacéutica según la presente invención se basan en el entendimiento de que el grado de llenado es recíprocamente proporcional a la fuerza/carga necesaria para romper un sello desgarrable. La explicación de esto es que el factor determinante principal para la ruptura de un sello desgarrable es un ángulo α entre las dos láminas principales soldadas entre sí. Según la presente invención, este entendimiento se usa para mejorar la certeza de que sólo rompiendo el primer
- 20 sello desgarrable entre el primer y el segundo compartimiento es probable aplicar una presión suficiente para romper el segundo sello desgarrable para la administración de la disolución farmacéutica al paciente. De esta manera se mejora la certeza de que la primera y la segunda disolución individual de la disolución farmacéutica se mezclan antes de administrarse al paciente.
- 25 Otros objetos, características, ventajas y realizaciones preferidas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada y las reivindicaciones siguientes tomadas junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

- 30 La figura 1a es una vista en planta de una realización de ejemplo de un envase de múltiples compartimientos flexible para disolución farmacéutica.
- La figura 1b es una sección transversal tomada a través de AA de la figura 1a. La figura 1b también incluye una referencia a la figura 2a.
- 35 La figura 1c es una sección transversal tomada a través de AA de la figura 1a cuando se ha roto un primer sello desgarrable.
- La figura 1d es una sección transversal tomada a través de AA de la figura 1a cuando se han roto un primer y un
- 40 segundo sello desgarrable.
- La figura 2a es una vista ampliada de una sección transversal en la figura 1b que muestra un ángulo α entre dos láminas principales conectadas entre sí mediante un sello desgarrable.
- 45 La figura 2b es un diagrama que ilustra la relación entre una fuerza de apertura y un grado de llenado.
- La figura 3 es un diagrama que muestra una medición de ejemplo para determinar un llenado del 100% de un compartimiento. El eje Y del diagrama muestra la presión y el eje X muestra el volumen. Se determina que un grado de llenado es del 100% cuando una normal cruza el eje X.
- 50 La figura 4a es una vista en planta de una realización de ejemplo alternativa de un envase de múltiples compartimientos para disolución farmacéutica.
- La figura 4b es un diagrama que muestra un grado de llenado para el primer y el segundo compartimiento así como un grado de llenado del compartimiento de mezclado de la realización según la figura 4a.
- 55 La figura 5a es una vista en planta de otra realización de ejemplo alternativa de un envase de múltiples compartimientos para disolución farmacéutica.
- 60 La figura 5b es un diagrama que muestra un grado de llenado para el primer y el segundo compartimiento así como un grado de llenado del compartimiento de mezclado de la realización según la figura 5a.
- La figura 6 es una vista en planta de una realización de ejemplo alternativa de un envase de múltiples compartimientos para disolución farmacéutica que contiene compartimientos adicionales.
- 65

Descripción detallada de la invención

La figura 1a muestra una realización de ejemplo de un envase de múltiples compartimientos para una disolución farmacéutica. El envase comprende un primer compartimiento 1, un segundo compartimiento 2 y un tercer compartimiento 3. El primer compartimiento 1 contiene una primera disolución individual, el segundo compartimiento 2 contiene una segunda disolución individual y el tercer compartimiento 3 está vacío o principalmente vacío. El tercer compartimiento 3 está dotado de un orificio 4 de salida para la salida de la disolución farmacéutica a un paciente.

El primer compartimiento 1 está separado del segundo compartimiento 2 por medio de un primer sello 5 desgarrable. El segundo compartimiento 2 está separado del tercer compartimiento 3 por medio de un segundo sello 6 desgarrable. El primer compartimiento 1 se llena con la primera disolución individual hasta un primer grado de llenado, FD_1 (no mostrado). El segundo compartimiento 2 se llena con la segunda disolución individual hasta un segundo grado de llenado, FD_2 (no mostrado). El primer grado de llenado, FD_1 , es mayor que el segundo grado de llenado, FD_2 .

En las siguientes figuras de dibujo se usarán números de referencia correspondientes para características correspondientes.

La figura 1b muestra una sección transversal tomada a través de AA de la figura 1a. En la figura 1b se indica a modo de dimensión del primer y el segundo compartimiento, respectivamente, que el primer grado de llenado, FD_1 , es mayor que el segundo grado de llenado, FD_2 , es decir el grado de llenado de la primera disolución individual en el primer compartimiento 1 es mayor que el grado de llenado de la segunda disolución individual en el segundo compartimiento 2.

El grado de llenado, FD_1 , del primer compartimiento 1 y la resistencia del primer sello 5 desgarrable se eligen de tal manera que es posible aplicar manualmente una presión suficiente sobre el primer compartimiento 1 con el fin de romper el primer sello 5 desgarrable entre el primer y el segundo compartimiento 1, 2. El grado de llenado del segundo compartimiento, FD_2 , se elige de tal manera que se dificulta considerablemente romper el primer o el segundo sello 5, 6 desgarrable aplicando manualmente presión sobre el segundo compartimiento 2.

La figura 1c muestra una sección transversal tomada a través de AA de la figura 1a cuando se ha roto el primer sello 5 desgarrable. Cuando se ha roto el primer sello 5 desgarrable y el primer y el segundo compartimiento 1, 2 están en comunicación de fluido, se constituye un compartimiento 7 de mezclado. El mezclado de la primera y la segunda disolución individual entre sí tiene lugar en el compartimiento 7 de mezclado. El compartimiento 7 de mezclado se llena hasta un tercer grado de llenado, FD_{MC} , (no mostrado) que es mayor que el segundo grado de llenado, FD_2 .

El grado de llenado del compartimiento de mezclado, FD_{MC} y la resistencia del segundo sello 6 desgarrable se eligen de tal manera que es posible aplicar manualmente una presión suficiente sobre el compartimiento 7 de mezclado con el fin de romper el segundo sello 6 desgarrable entre el compartimiento 7 de mezclado y el tercer compartimiento 3. En una realización de ejemplo de la invención, la resistencia del primer y el segundo sello 5, 6 desgarrable es más o menos igual.

La figura 1d muestra una sección transversal tomada a través de AA de la figura 1a cuando se ha roto el primer sello 5 desgarrable y posteriormente el segundo 6. En esta fase, el envase de múltiples compartimientos incluye un compartimiento 8 de salida que contiene la disolución farmacéutica lista para la administración. La disolución farmacéutica se administra al paciente a través del orificio 4 de salida. El orificio 4 de salida puede abrirse para la administración de la disolución farmacéutica mediante medios de apertura tales como un elemento de válvula, un sello desgarrable o una punta frangible.

La figura 2a muestra una parte ampliada de la figura 1b que comprende una primera y una segunda lámina 1a, 1b principal conectadas entre sí por medio de un sello 5 desgarrable. Entre la primera y la segunda lámina principal se forma un ángulo α . Este ángulo α está relacionado con el grado de llenado en el primer compartimiento, FD_1 , de tal manera que un mayor grado de llenado da lugar a un ángulo α aumentado entre la primera y la segunda lámina 1a, 1b principal. El factor determinante real para la ruptura del primer sello 5 desgarrable es un ángulo β de propagación de grietas. El ángulo β de propagación de grietas es el ángulo entre la primera y la segunda lámina 1a, 1b principal en el punto en el que se inicia la ruptura. El ángulo β de propagación de grietas depende del material específico y del procedimiento de producción específico. Por tanto, un mayor grado de llenado en el primer compartimiento, FD_1 aumenta el ángulo α entre la primera y la segunda lámina 1a, 1b y de ese modo aumenta la probabilidad/simplicidad de exceder el ángulo β de propagación de grietas y de romper el sello 5 desgarrable cuando se aprieta manualmente el primer compartimiento 1.

La figura 2b muestra un diagrama que ilustra la relación entre una fuerza de apertura, F, y un grado de llenado, FD. Un mayor grado de llenado, FD, requiere una menor fuerza de apertura, F.

Según la presente invención, se requiere la siguiente relación entre el primer, el segundo y el tercer grado de llenado:

$$FD_1 > FD_2$$

y

5

$$FD_{MC} > FD_2$$

donde

$FD_1 =$ grado de llenado del primer compartimiento 1

$FD_2 =$ grado de llenado del segundo compartimiento 2

$FD_{MC} =$ grado de llenado del compartimiento 7 de mezclado

10

Por motivos de manipulación, el primer grado de llenado, FD_1 , debe ser mayor del 40%, el segundo grado de llenado, FD_2 , menos del 45% y el tercer grado de llenado, FD_{MC} , mayor del 10%.

15

Un envase de múltiples compartimientos según la presente invención normalmente se configurará lo suficientemente grande para contener de 0,5 a 20 litros de disolución farmacéutica. Grandes volúmenes de disolución farmacéutica son especialmente de interés cuando se realizan tratamientos de larga duración, por ejemplo tratamientos nocturnos tales como diálisis peritoneal continua o en relación con cuidado intensivo.

20

A continuación se dan a conocer dos realizaciones de ejemplo de envases de múltiples compartimientos y cómo se determinan sus grados de llenado respectivos.

25

Se determina un grado de llenado del 100% para cada uno de los compartimientos primero 1, segundo 2 y de mezclado 7 en el envase de múltiples compartimientos. La figura 3 muestra un diagrama que ilustra una medición para determinar un llenado del 100% de un compartimiento. Se considera que el compartimiento está lleno hasta el 100% cuando una presión, P , requerida para llenar el compartimiento con una disolución líquida hasta un volumen, V , aumenta de manera exponencial tal como se muestra en la figura 3. Se determina el volumen correspondiente a un compartimiento lleno hasta el 100% trazando una normal a la curva exponencial y leyendo el valor del volumen, V , cuando cruza el eje X.

30

Por motivos de manipulación, normalmente no se llena un compartimiento correspondiente hasta más del 85%, es decir un compartimiento de este tipo tiene un grado de llenado del 85%.

35

Los datos resultantes, es decir la determinación del volumen respectivo, V , considerado para llenar un compartimiento hasta el 100%, se usan para calcular datos que proporcionan una base para el diagrama mostrado en las figuras 4b y 5b. Para estos cálculos se aplica la siguiente fórmula.

$$FD_{MC} = (FD_1 \times V_1 + FD_2 \times V_2) / V_{MC}$$

40

donde

$FD_{MC} =$ grado de llenado del compartimiento 7 de mezclado

$FD_1 =$ grado de llenado del primer compartimiento 1

$FD_2 =$ grado de llenado del segundo compartimiento 2

$V_1 =$ volumen de disolución correspondiente a un grado de llenado del 100% del primer compartimiento 1

$V_2 =$ volumen de disolución correspondiente a un grado de llenado del 100% del segundo compartimiento 2

$V_{MC} =$ volumen de disolución correspondiente a un grado de llenado del 100% del compartimiento 7 de mezclado

45

Los diagramas resultantes mostrados en las figuras 4b y 5b proporcionan la base para determinar los valores preferidos de los grados de llenado respectivos, FD_1 , FD_2 y FD_{MC} .

50

La figura 4a muestra una realización de ejemplo de un envase de múltiples compartimientos para una disolución farmacéutica en el que el primer y el segundo compartimiento 1, 2 son sustancialmente de la misma dimensión. El envase de múltiples compartimientos mostrado en la figura 4a está relacionado con el diagrama mostrado en la figura 4b. En el diagrama en la figura 4b, el grado de llenado del primer compartimiento, FD_1 , se representa en diez intervalos desde el 0 hasta el 100%. El eje X muestra el grado de llenado del segundo compartimiento, FD_2 , y el eje Y muestra el grado de llenado del compartimiento de mezclado, FD_{MC} .

En el diagrama está trazada una línea continua. El área por encima de esta línea continua indica los grados de llenado primero y segundo relevantes que cumplen con el requisito $FD_{MC} > FD_2$.

5 En una realización de la invención, el envase 1 de múltiples compartimientos mostrado en la figura 4a contiene un volumen total de 500 ml de disolución farmacéutica. El primer compartimiento 1 contiene 425 ml de una primera disolución individual y el segundo compartimiento 2 contiene 75 ml de una segunda disolución individual.

10 En una realización de ejemplo de la invención, el envase de múltiples compartimientos mostrado en la figura 4a tiene un grado de llenado en el primer compartimiento, FD_1 , del 70%-100% y un grado de llenado en el segundo compartimiento, FD_2 , del 10%-40%. En otra realización de ejemplo, el grado de llenado en el segundo compartimiento, FD_2 , es del 10%-35%.

15 En una realización de ejemplo de la invención, el envase de múltiples compartimientos mostrado en la figura 4a tiene un grado de llenado en el primer compartimiento, FD_1 , del 80%-90% y un grado de llenado en el segundo compartimiento, FD_2 , del 30%-40%.

20 En una realización de ejemplo de la invención, el envase de múltiples compartimientos mostrado en la figura 4a tiene un grado de llenado en el primer compartimiento, FD_1 , del 85%, un grado de llenado en el segundo compartimiento, FD_2 , del 29% y un grado de llenado en el compartimiento de mezclado, FD_{MC} , del 36%.

25 En una realización de ejemplo de la invención, el envase de múltiples compartimientos mostrado en la figura 4a tiene un primer compartimiento 1 que contiene una disolución farmacéutica individual que contiene ácido acético y un segundo compartimiento 2 que contiene una disolución farmacéutica individual que contiene glucosa. Esta realización de ejemplo de la invención es adecuada para su uso en relación con un tratamiento de hemodiálisis.

30 La figura 5a muestra una realización de ejemplo de la invención en la que el envase de múltiples compartimientos tiene un primer compartimiento 1 que es grande en relación con el segundo compartimiento 2, y un segundo compartimiento que es pequeño en relación con el primer compartimiento.

La figura 5b muestra un diagrama para la configuración de envase según la figura 5a. El diagrama corresponde al diagrama descrito en relación con la figura 4b.

35 En una realización de ejemplo de la invención, el envase 1 de múltiples compartimientos mostrado en la figura 5a contiene un volumen total de 5000 ml de disolución farmacéutica. El primer compartimiento 1 contiene 4850 ml de una primera disolución individual y el segundo compartimiento 2 contiene 150 ml de una segunda disolución individual.

40 En una realización de ejemplo de la invención, el envase de múltiples compartimientos mostrado en la figura 5a tiene un grado de llenado en el primer compartimiento, FD_1 , del 70%-100% y un grado de llenado en el segundo compartimiento, FD_1 , del 10%-40%.

45 En una realización de ejemplo de la presente invención, el envase de múltiples compartimientos tiene un grado de llenado en el primer compartimiento, FD_1 , del 80%, un grado de llenado en el segundo compartimiento, FD_2 , del 33% y un grado de llenado en el compartimiento de mezclado, FD_{MC} , del 64%.

50 En una realización de ejemplo de la presente invención, el envase de múltiples compartimientos mostrado en la figura 5a contiene una disolución farmacéutica individual que contiene ácido, glucosa, calcio y magnesio y el segundo compartimiento 2 contiene una disolución individual que contiene bicarbonato alcalino y sodio. Esta realización de ejemplo de la invención es adecuada para su uso en relación con un tratamiento de cuidado intensivo.

55 La figura 6 muestra un envase de múltiples compartimientos similar al envase de múltiples compartimientos mostrado en la figura 5a pero con un cuarto y un quinto compartimiento 9, 10. En esta realización de ejemplo de la invención, el primer compartimiento contiene una disolución farmacéutica individual que contiene ácido, calcio, magnesio y sodio y el segundo compartimiento contiene una disolución individual que contiene bicarbonato alcalino y el envase contiene 2000 ml de disolución farmacéutica. Los compartimientos cuarto y quinto 9, 10 contienen glucosa en diferentes concentraciones, por ejemplo en la concentración del 50%. Se dispone una primera punta 11 rompible entre el cuarto compartimiento 9 y el primero 1 y se dispone una segunda punta 12 rompible entre el quinto compartimiento 10 y el primero 1. La primera y la segunda punta 11, 12 rompible se disponen para permitir una comunicación de fluido entre el cuarto compartimiento 9 y el primer compartimiento 1 y entre el quinto compartimiento 10 y el primer compartimiento 1, respectivamente. El uso del contenido en cualquiera de los compartimientos cuarto y quinto, o ambos, es opcional cuando se mezcla la disolución farmacéutica. Esta realización de ejemplo de la invención es adecuada para su uso en relación con un tratamiento de diálisis peritoneal.

65 En una realización de ejemplo de la presente invención, el tercer compartimiento 3 contiene agua o solución salina para fines de esterilización. Conteniendo agua o solución salina en el tercer compartimiento puede garantizarse la

esterilidad del envase de múltiples compartimientos a una menor temperatura, es decir a aproximadamente 120 grados Celsius en lugar de a aproximadamente 185 grados Celsius.

5 En una realización de ejemplo de la presente invención, el envase de múltiples compartimientos está compuesto de una película distinta de PVC.

La invención no se limita a las realizaciones descritas sino que puede variarse y modificarse dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Envase de múltiples compartimientos flexible que contiene una disolución farmacéutica, que comprende al menos un primer, un segundo y un tercer compartimento (1, 2, 3), en el que el primer compartimento (1) se llena con una primera disolución individual hasta un primer grado de llenado, FD_1 , y el segundo compartimento (2) se llena con una segunda disolución individual hasta un segundo grado de llenado, FD_2 , y en el que los compartimientos están separados por medio de un primer sello (5) desgarrable, en el que se proporciona un compartimento (7) de mezclado cuando el primer y el segundo compartimento se disponen en comunicación de fluido entre sí rompiendo el primer sello (5) desgarrable, caracterizado porque el primer grado de llenado, FD_1 , es mayor que el segundo grado de llenado, FD_2 , y porque un grado de llenado en el compartimento de mezclado, FD_{MC} , es mayor que el grado de llenado en el segundo compartimento, FD_2 .
2. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 1, en el que el primer grado de llenado, FD_1 , es mayor del 40%, el segundo grado de llenado, FD_2 , menos del 45% y el tercer grado de llenado, FD_{MC} , es mayor del 10%.
3. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 1, en el que el primer grado de llenado $FD_1 \geq 70\%$ y el segundo grado de llenado FD_2 es $< 40\%$.
4. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 1, en el que el primer grado de llenado FD_1 es del 70-100% y el segundo grado de llenado FD_2 es del 10-40%.
5. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 4, en el que el segundo grado de llenado FD_2 es del 10-35%.
6. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 1, en el que el primer grado de llenado FD_1 es del 80-90% y el segundo grado de llenado FD_2 es del 30-40%.
7. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 1, en el que el primer grado de llenado FD_1 es del 85%, el segundo grado de llenado FD_2 es del 29% y el tercer grado de llenado FD_{MC} es del 36%.
8. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 1, en el que primer grado de llenado FD_1 es del 80%, el segundo grado de llenado FD_2 es del 33% y el tercer grado de llenado FD_{MC} es del 64%.
9. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 1 ó 4, en el que el envase de múltiples compartimientos es lo suficientemente grande de modo que puede contener al menos 500 ml de fluido farmacéutico.
10. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 9, en el que el primer compartimento (1) contiene 425 ml de la primera disolución individual y el segundo compartimento contiene 75 ml de la segunda disolución individual.
11. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 1 ó 7, en el que el envase de múltiples compartimientos es lo suficientemente grande de modo que puede contener al menos 2000 ml de fluido farmacéutico.
12. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 1 ó 7, en el que el envase de múltiples compartimientos es lo suficientemente grande de modo que puede contener al menos 5000 ml de fluido farmacéutico.
13. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 12, en el que el primer compartimento (1) contiene 4850 ml de la primera disolución individual y el segundo compartimento contiene 150 ml de la segunda disolución individual.
14. Envase de múltiples compartimientos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tercer compartimento (3) se dispone separado de la cámara (7) de mezclado por medio de un segundo sello (6) desgarrable y el tercer compartimento (3) está dotado de un orificio (4) de salida.
15. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 14, en el que la disolución farmacéutica es de una concentración tal que la disolución es adecuada para administrarse a través del orificio (4) de salida a un paciente sin diluirse adicionalmente.
16. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 14, en el que la disolución farmacéutica está en forma concentrada de modo que la disolución ha de diluirse antes de administrarse a través del orificio de salida a un paciente.

ES 2 525 667 T3

17. Envase de múltiples compartimientos según las reivindicaciones 1 y 14, en el que el primer grado de llenado es suficiente para romper el primer sello (5) desgarrable y el grado de llenado en el compartimiento de mezclado, FD_{MC} , es suficiente para romper el segundo sello (6) desgarrable.
- 5 18. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 17, en el que el primer y el segundo sello (5, 6) desgarrable tienen más o menos igual resistencia.
- 10 19. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 1, en el que se proporciona un compartimiento (7) de mezclado cuando el primer y el segundo compartimiento se disponen en comunicación de fluido entre sí rompiendo el primer sello (5) desgarrable y en el que el compartimiento (7) de mezclado está separado del tercer compartimiento (3) mediante un segundo sello (6) desgarrable, caracterizado porque el primer grado de llenado, FD_1 , es suficiente para romper el primer sello (5) desgarrable y el grado de llenado en el compartimiento de mezclado, FD_{MC} , es suficiente para romper el segundo sello (6) desgarrable.
- 15 20. Envase de múltiples compartimientos según la reivindicación 19, en el que el primer y el segundo sello (5, 6) desgarrable tienen más o menos igual resistencia.

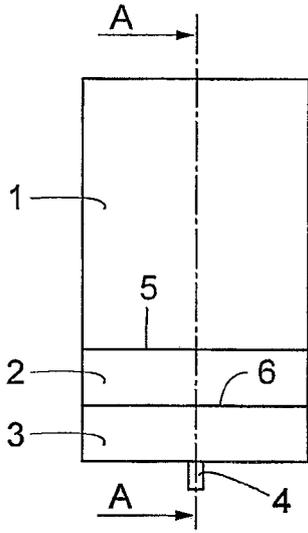
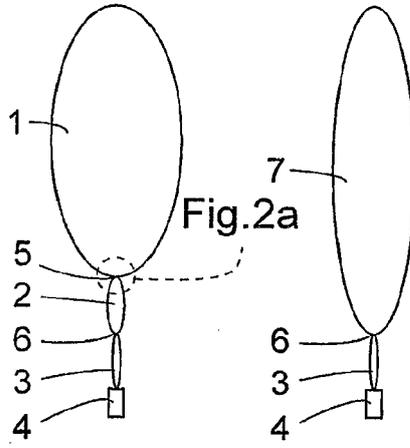


Fig. 1a

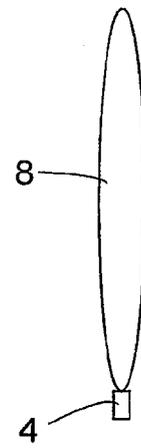


A-A

Fig. 1b

A-A

Fig. 1c



A-A

Fig. 1d

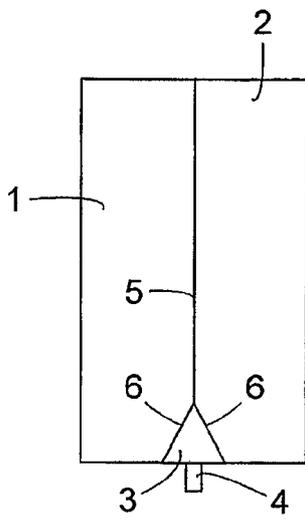


Fig. 4a

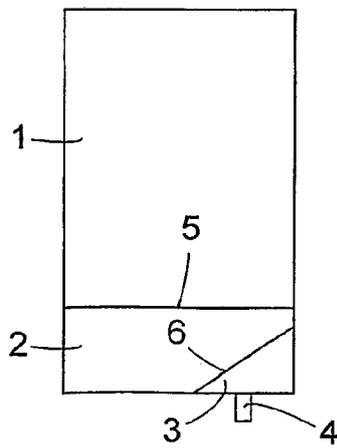


Fig. 5a

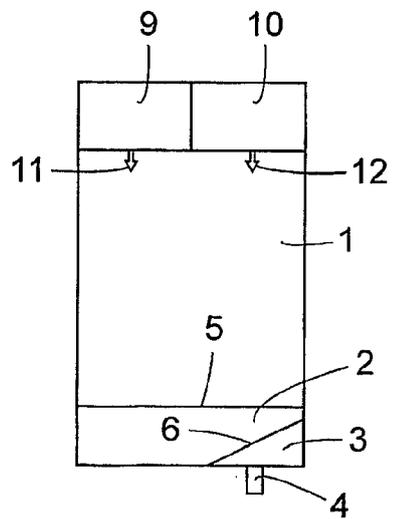


Fig. 6

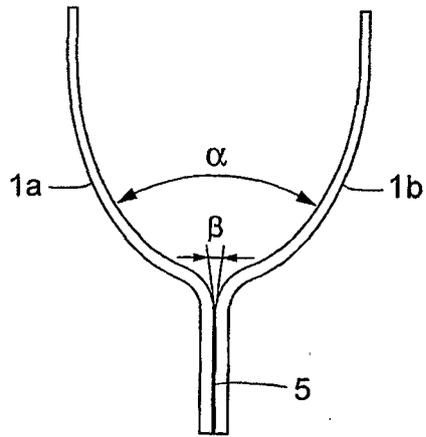


Fig.2a

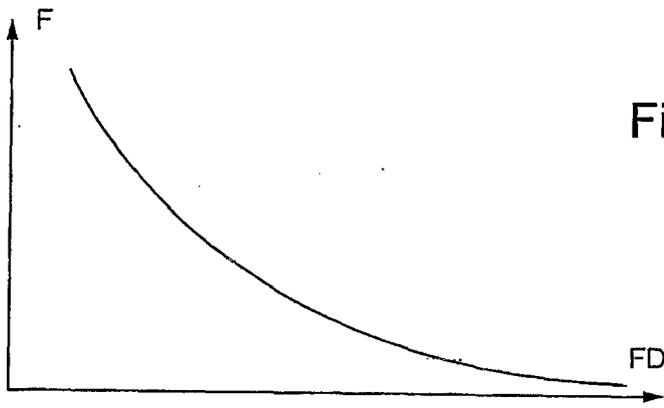


Fig.2b

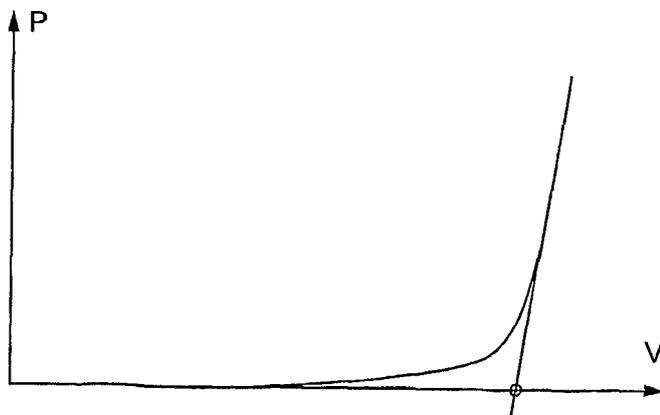


Fig.3

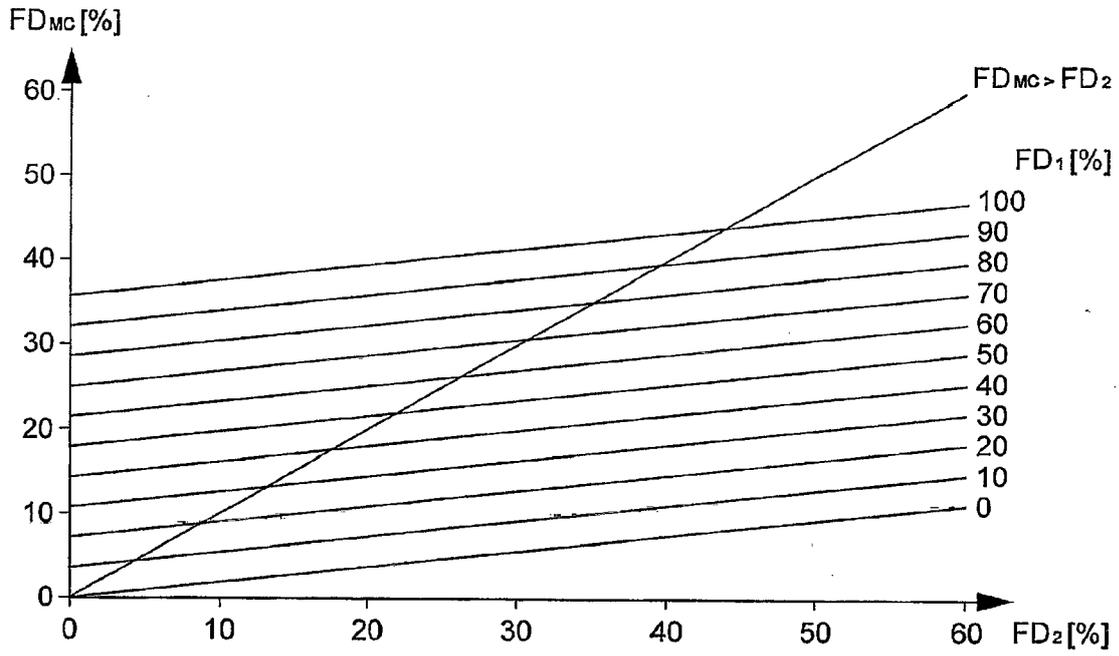


Fig.4b

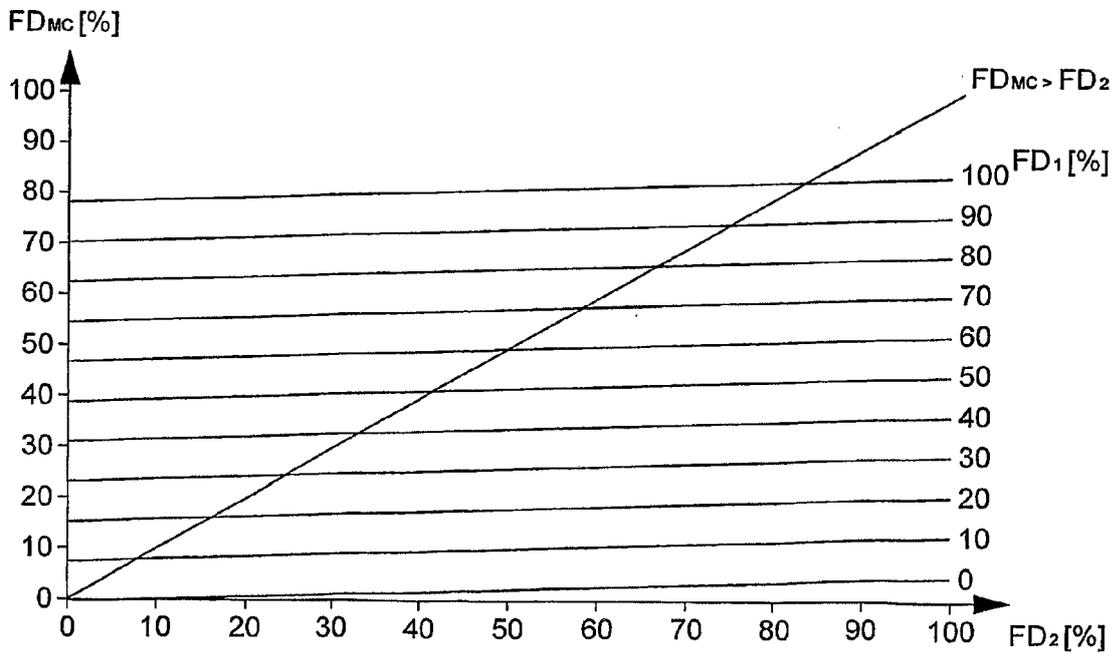


Fig.5b