

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 171**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/20 (2006.01)

A61M 5/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.06.2014** **PCT/EP2014/062160**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2014** **WO14198791**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2014** **E 14731202 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2017** **EP 3007748**

54 Título: **Guía para un dispositivo de inyección**

30 Prioridad:

11.06.2013 GB 201310372

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

08.11.2017

73 Titular/es:

CILAG GMBH INTERNATIONAL (100.0%)
Gubelstrasse 34
6300 Zug, CH

72 Inventor/es:

BITAR, AHMAD y
JENNINGS, DOUGLAS IVAN

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 641 171 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

Guía para un dispositivo de inyección**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a una guía para el alojamiento de un dispositivo de inyección que recibe una jeringa, se extiende y descarga sus contenidos, comúnmente conocido como auto-inyector y un kit que comprende el dispositivo de inyección.

Antecedentes de la invención

10 Los auto-inyectores son conocidos por US5142496, WO 95/35126I y EP-A-0 516 473 por emplear un resorte motriz y una forma de mecanismo de liberación que libera la jeringa de la influencia del resorte motriz una vez que se supone que sus contenidos se han descargado para permitir que se retraiga por un resorte motriz.

15 Un auto-inyector se conoce por WO 2007/036676 que tiene un mecanismo de cierre que debe desconectarse antes de que el mecanismo de liberación pueda activarse. En su posición cerrada, el mecanismo de cierre también evita el movimiento delantero de la jeringa fuera del dispositivo de inyección contra la inclinación del resorte motriz, por ejemplo cuando se
20 retira una tapa que sujeta el soporte que cubre la aguja de la jeringa. En el dispositivo de inyección descrito en WO 2007/036676, el mecanismo de cierre comprende una funda que sobresales desde un extremo abierto del dispositivo de inyección. La funda está inclinada en su posición extendida por un mecanismo de resorte elástico que deber superarse para desconectar el mecanismo de cierre. El mecanismo de cierre puede desconectarse, por
25 ejemplo, moviendo la funda deslizante hacia adentro en el dispositivo de inyección. Esto puede hacerse forzando el extremo de la funda deslizante contra el tejido y después activando el mecanismo de liberación.

Puede ser difícil para un usuario posicionar la funda deslizante en el ángulo correcto
30 contra el tejido y mantenerla en esa posición cuando el mecanismo de cierre se desconecta. La acción de asegurar que la funda deslizante se fuerce contra el tejido en el ángulo correcto y se mantenga lo suficientemente estable cuando el mecanismo de cierre se supera es importante para asegurar un funcionamiento fiable cuando se activa.

Resumen de la invención

El dispositivo de inyección de la presente invención está diseñado para tratar los problemas anteriormente mencionados.

40 En un primer aspecto de la invención, se proporciona una guía para contactar un dispositivo de inyección con un usuario; la guía tiene un primer extremo adaptado para conectarse con una caja del dispositivo de inyección y un segundo extremo adaptado para conectar la superficie de la piel de un usuario, donde la guía permite el movimiento de la caja hacia la piel del usuario.

45 La guía asegura que la caja se mueva hacia la piel del usuario en el ángulo correcto ya que está conectada con la piel y dirige la caja del dispositivo de inyección hacia ella. Puede tener las dimensiones para su uso con dispositivos existentes de inyección para que la modificación del dispositivo de inyección sea innecesaria. La guía también podría usarse para
50 mantener el auto-inyector en posición durante inyecciones largas (de alta viscosidad) o intramusculares.

El primer extremo de la guía puede estar abierto. Por “abierto” se entiende que al menos una parte del dispositivo de inyección puede pasar a través del primer extremo.

Esto permite que la guía pueda colocarse en la piel y una boquilla de descarga del dispositivo de inyección pueda pasar a través hacia la piel del usuario.

5 El segundo extremo de la guía puede estar abierto, proporcionando así una manera sencilla para el usuario para insertar el dispositivo de inyección en la guía. De nuevo, por “abierto” se entiende que al menos una parte del dispositivo de inyección puede pasar a través del segundo extremo.

10 La guía puede ser cilíndrica. Típicamente, los dispositivo de inyección son cilíndricos, y así esta forma de guía se adapta bien a la mayoría de los tipos de dispositivo de inyección. También la guía cilíndrica resulta ser fácil de agarrar y lo más cómoda posible cuando se coloca en la piel del usuario porque carece de esquinas afiladas. Además, la forma proporciona una trayectoria lineal para que el dispositivo de inyección se desplace hacia abajo y mantenga la caja del dispositivo de inyección de manera segura. Por supuesto, otras formas son también posibles.

La guía puede ensancharse hacia el segundo extremo. El extremo ensanchado estabiliza la guía en la piel de manera que su posición no cambia cuando la caja se mueve hacia la piel.

La guía puede estar formada como un marco (más que una estructura sólida de tubo, por ejemplo). En este caso, el usuario puede ver el paso del dispositivo de inyección hacia la piel, que resultar ser particularmente tranquilizador ya que el usuario puede anticiparse cuando el dispositivo de inyección contacte con la piel.

Alternativamente, la guía puede estar formada por una superficie externa continua. Esto proporciona una guía más segura ya que el usuario no puede acceder al extremo distal del dispositivo de inyección cuando avanza hacia la piel.

La guía puede comprender al menos un elemento estabilizador en su segundo extremo que está adaptado para proyectarse desde la guía y estabilizar la guía en la piel. Esto ayuda a mejorar la estabilidad de la guía en la piel durante su uso. En una realización preferente, la guía puede comprender tres elementos estabilizadores en su segundo extremo. Los elementos estabilizadores adicionales proporcionan una mayor estabilidad a la guía en la piel.

La guía puede comprender un primer componente y un segundo componente móvil en relación con el primer componente. El segundo componente puede usarse para conectarse a la caja y moverla hacia la piel mientras el primer componente permanece fijo en la piel. De esta manera, la guía es capaz de ejercer algo de control sobre el progreso del dispositivo de inyección a través de la guía.

El segundo componente puede estar adaptado para un movimiento indicado en relación con el primer componente. Esto permite al usuario un control más preciso del movimiento del dispositivo de inyección.

Por ejemplo, la guía puede comprender además un trinquete dispuesto en su superficie interior de tal manera que la caja se mueva hacia la piel del usuario progresivamente. El trinquete puede existir entre el primer y el segundo componente, o entre el primer componente y la propia caja. Esta segunda disposición permite al usuario controlar el movimiento del dispositivo de inyección sin la necesidad de un segundo componente. En cualquier caso, el trinquete previene que el dispositivo de inyección se retire de la guía una vez que ha avanzado hacia la piel del usuario, lo que proporción una mayor seguridad.

El segundo extremo puede estar configurado para acercar la piel del usuario al segundo extremo. Por ejemplo, el segundo extremo puede comprender una abertura de una forma particular que provoca que la piel en ella se pinche, y así elevarse hacia el extremo distal del dispositivo de inyección. Esta configuración de la piel es ventajosa para inyecciones subcutáneas.

El segundo extremo puede comprender un parte elástica que está inclinada hacia adentro. Ésta actúa para pinchar la piel juntos cuando el segundo extremo se coloca en la piel. La parte elástica puede comprender al menos dos brazos elásticos inclinados uno hacia el otro, que es particularmente efectivo para pinchar la piel.

En un segundo aspecto de la invención, se proporciona un kit que comprende la guía de cualquier realización precedente y un dispositivo automático de inyección que tiene una caja.

El primer extremo de la guía puede estar adaptado para conectarse a la caja en su extremo distal. La guía puede tener las dimensiones para encajar en dispositivos pre-existentes de inyección lo que asegura que sea realmente compatible.

La caja puede tener un primer diámetro y el primer extremo puede tener las dimensiones para rodear el primer diámetro. La caja puede insertarse fácilmente en el primer extremo de la caja. Preferentemente, el primer extremo tiene tales dimensiones que hay un ajuste de interferencia entre la caja y la guía.

La superficie interna de la guía puede tener dimensiones para que estén en yuxtaposición de contacto con una superficie externa de la caja. Esto asegura que la caja permanezca alineada con la pared de la guía cuando la caja avanza a través de la guía.

Un parte de la caja puede tener un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro y el primer extremo puede tener dimensiones para conectarse a la parte de la caja que tiene un segundo diámetro. La parte del segundo diámetro previene que la caja avance hacia la piel más de lo necesario.

La parte del segundo diámetro puede comprender una cresta, por ejemplo para actuar como freno para la caja en relación con la guía.

El primer extremo puede ser integrante de la caja del dispositivo de inyección. Así, el dispositivo de inyección y la caja pueden investigarse en una pieza.

En un tercer aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de inyección que comprende una caja adaptada para recibir una jeringa que tiene una boquilla de descarga, siendo la jeringa móvil en la caja en la actuación del dispositivo de inyección a lo largo de un eje longitudinal desde una posición retraída donde la boquilla de descarga está contenida en la caja y una posición extendida donde la boquilla de descarga de la jeringa se extiende desde la caja a través de una abertura de salida en un extremo distal del dispositivos, un componente deslizante que se extiende, cuando está en una primera posición, desde la abertura y es móvil hacia la caja en una segunda posición retraída; y una guía para poner en contacto un dispositivo de inyección con un usuario; la guía que tiene un primer extremo adaptado para conectar con la caja y un segundo extremo adaptado para conectar con la piel de un usuario, donde la guía permite el movimiento de la caja hacia la piel del usuario.

El dispositivo de inyección puede además comprender un activador; y un impulso adaptado para que el activador lo active y así actúe sobre la jeringa para avanzarla desde su posición retraída a su posición extendida y descargue sus contenidos a través de la boquilla de descarga.

El componente deslizante puede ser parte de un mecanismo de cierre móvil desde una posición conectada, cuando el componente deslizante está en su primera posición, cuando el componente deslizante está en su segunda posición, y adaptado para prevenir la actuación del dispositivo cuando está en su posición conectada y permitir la actuación del dispositivo cuando están en su posición desconectada.

La funda deslizante puede moverse a su posición desconectada cuando la caja se mueve contra la piel. La guía asegura que el dispositivo de inyección esté en el ángulo correcto para que su movimiento tenga lugar.

El dispositivo de inyección o kit de inyección de cualquiera de las realizaciones anteriores puede contener una sustancia seleccionada del grupo consistente en: golimumab, hormonas, antitoxinas, sustancias para el control de dolor, sustancias para el control de trombosis, sustancias para la eliminación de infección, péptidos, proteínas, insulina humana o un análogo o derivado de insulina humana, polisacárido, ADN, ARN, enzimas, anticuerpos, oligonucleótido, antialérgicos, antihistamínicos, antiinflamatorios, corticosteroides, fármacos antirreumáticos modificadores de enfermedad, eritropoyetina o vacunas para uso en el tratamiento o prevención de artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, colitis ulcerosa, deficiencia hormonal, toxicidad, dolor, trombosis, infección, diabetes mellitus, retinopatía diabética, síndrome coronario agudo, angina, infarto de miocardio, aterosclerosis, cáncer, degeneración macular, alergia, alergia al polen, inflamación, anemia o mielodisplasia, o en la expresión de inmunidad protectora.

Por "dispositivo de inyección o kit de inyección que contiene una sustancia" se entiende que la sustancia puede estar contenida dentro de un recipiente adecuado de medicamento, como un vial o una jeringa, en el dispositivo de inyección o en la jeringa del kit de inyección. Tal recipiente de medicamento puede contener otras sustancias, como más ingredientes activos o inactivos.

En un aspecto adicional de la invención, se proporciona una sustancia, estando la sustancia seleccionada del grupo consistente en: golimumab, hormonas, antitoxinas, sustancias para el control de dolor, sustancias para el control de trombosis, sustancias para la eliminación de infección, péptidos, proteínas, insulina humana o un análogo o derivado de insulina humana, polisacárido, ADN, ARN, enzimas, anticuerpos, oligonucleótido, antialérgicos, antihistamínicos, antiinflamatorios, corticosteroides, fármacos antirreumáticos modificadores de enfermedad, eritropoyetina o vacunas para uso en el tratamiento o prevención de artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, colitis ulcerosa, deficiencia hormonal, toxicidad, dolor, trombosis, infección, diabetes mellitus, retinopatía diabética, síndrome coronario agudo, angina, infarto de miocardio, aterosclerosis, cáncer, degeneración macular, alergia, alergia al polen, inflamación, anemia o mielodisplasia, o en la expresión de inmunidad protectora mediante la administración de dicha sustancia a un sujeto humano usando un dispositivo de inyección o kit de inyección de acuerdo con cualquiera de las realizaciones anteriores.

En otro aspecto más de la invención, el dispositivo de inyección se proporciona para su uso en el tratamiento o prevención de artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, colitis ulcerosa, deficiencia hormonal, toxicidad, dolor, trombosis, infección, diabetes mellitus, retinopatía diabética, síndrome coronario agudo, angina, infarto de miocardio, aterosclerosis, cáncer, degeneración macular, alergia, alergia al polen, inflamación, anemia o mielodisplasia, o en la expresión de inmunidad protectora mediante la administración de una sustancia seleccionada del grupo consistente en: golimumab, hormonas, antitoxinas, sustancias para el control de dolor, sustancias para el control de trombosis, sustancias para la eliminación de infección, péptidos, proteínas, insulina humana o un análogo o derivado de

insulina humana, polisacárido, ADN, ARN, enzimas, anticuerpos, oligonucleótido, antialérgicos, antihistamínicos, antiinflamatorios, corticosteroides, fármacos antirreumáticos modificadores de enfermedad, eritropoyetina o vacunas a un sujeto humano usando el dispositivo de inyección, donde el dispositivo de inyección es un dispositivo de inyección o kit de inyección de cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

Por "administración de una sustancia" se entiende que el dispositivo de inyección se usa para inyectar dicha sustancia al sujeto humano, por ejemplo, mediante inyección subcutánea, intradérmica o intramuscular. Dicha sustancia puede administrarse en combinación con otras sustancias, como más ingredientes activos o inactivos.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención ahora se describirá con referencia a los dibujos acompañantes, donde:

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección que tiene un mecanismo de cierre que incluye una funda deslizante;

La Figura 2 muestra una vista lateral de corte de sección de un dispositivo de inyección que tiene un mecanismo de cierre que incluye una funda deslizante;

La Figura 3 muestra una vista lateral de un dispositivo de inyección que tiene un mecanismo de cierre que incluye una funda deslizante;

La Figura 4a muestra una vista en perspectiva de una guía y un dispositivo de inyección de la presente invención;

La Figura 4b muestra una vista en perspectiva de una guía alternativa de acuerdo con la presente invención;

La Figura 5a muestra una vista en sección transversal de una guía alternativa de acuerdo con la presente invención;

La Figura 5b muestra una vista en sección transversal de una guía alternativa de acuerdo con la presente invención; y

La Figura 6 muestra una vista en sección transversal de una guía de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de los dibujos

Las Figura 1 a 3 muestran un dispositivo de inyección 110. El dispositivo de inyección 110 tiene una caja 112 y un eje longitudinal 101.

Una jeringa (figura 3) está contenida en la caja 112. El dispositivo de inyección 110 comprende un gatillo 114 (activador) y un mecanismo de cierre liberable 116. El gatillo 114 tiene un primer extremo 114a y un segundo extremo 114b. El gatillo 114 es giratorio alrededor de un pivote 115 desde una posición de descanso (como se muestra en la Figura 2) a una posición activa. El segundo extremo 114b del gatillo 114 conecta con un acople impulsor 121 que actúa por un resorte impulsor 120. El acople impulsor 121 está en comunicación con la jeringa 122.

La rotación del gatillo 114 alrededor de pivoto 115 en una dirección R (esto es, hacia abajo en la caja 112 en su primer extremo 114a) provoca que el segundo extremo 114b del gatillo 114 se desacople del acople impulsor 121, dejando que el resorte impulsor 120 impulse a la jeringa 122 (por medio del acople impulsor 121) a lo largo del eje longitudinal 101 y fuera de una abertura 118 en la caja 112.

El mecanismo de cierre liberable 116 está en comunicación con la funda deslizable 126 que sobresale, cuando está en una primera posición, desde la abertura 118 en la caja 112. El mecanismo de cierre 116 se desactiva por el movimiento de la funda deslizable 126 a lo largo del eje longitudinal 101 en la caja 112 en una segunda posición.

Un primer extremo 126a de la funda deslizable 126 puede colocarse contra un cuerpo donde se está administrando un fármaco, desactivando de este modo el mecanismo de cierre liberable 116 y permitiendo que el gatillo 114 gire en dirección R desde su posición de descanso a su posición activa.

El gatillo 114 está provisto en su primer extremo 114a de una primera parte que tiene un recorte. La primera parte se extiende desde el primer extremo 114a del gatillo en una dirección sustancialmente paralela al eje longitudinal 101.

El mecanismo de cierre liberable 116 incluye una protuberancia 154 que se proyecta en una dirección a lo largo de un eje perpendicular 181 que es perpendicular al eje longitudinal 101. El corte tiene las dimensiones para recibir la protuberancia.

Cuando el mecanismo de cierre liberable 116 está en su primera posición, un extremo de la protuberancia está contiguo a una superficie inferior de la primera parte 150, previniendo así la rotación del gatillo 114.

Cuando el mecanismo de cierre liberable 116 está en su segunda posición (no mostrada) siguiendo el movimiento de la funda deslizable 112, el corte se coloca sobre el extremo de la protuberancia 154 permitiendo que pase sobre la protuberancia 154 cuando se aplica una fuerza descendente en el gatillo 114. Así, el gatillo 114 deja de prevenir la rotación y se desacopla del acople impulsor 121, previniendo así la extensión de la jeringa.

La Figura 4a muestra una guía 200 de acuerdo con la presente invención. La guía comprende una parte cilíndrica que está abierta tanto en su primer extremo 210 como en su segundo extremo 220. La guía se ensancha hacia el segundo extremo. Alternativamente, como se muestra en la figura 4b, el segundo extremo 220 de la guía 200 puede ser cilíndrico. El primer extremo 210 de la guía 200 puede tener dimensiones de tal manera que una primera parte 130 de la caja 112 que tiene un segundo diámetro que es mayor que una segunda parte 140 de la caja 112 no pueda pasar a través de la guía. La primera parte se acopla al primer extremo 210 de la caja 112 cuando el dispositivo de invención avanza a través de la guía 200. Esto proporciona un freno para la caja cuando avanza para que no pueda empujarse más de lo necesario contra la piel. Alternativamente, puede proporcionarse una rugosidad en la caja 112 que se acopla con el primer extremo 210 de la guía 200 una vez que el dispositivo de inyección 110 ha avanzado lo suficiente.

En uso, el segundo extremo 220 de la guía 200 está unida a la piel del usuario como se muestra en la figura 4a. La forma ensanchada del segundo extremo 220 actúa para colocar la guía 200 en el ángulo correcto en la piel del usuario y asegurar que la guía esté estable en esta posición. El dispositivo de inyección 110 se inserta en el primer extremo abierto 210 de la guía. La guía 200 actúa para dirigir el dispositivo de inyección 110 hacia la piel del usuario en el ángulo correcto de tal manera que cuando la funda deslizante 126 contacte con la piel del

usuario, se aplique fuerza igualmente alrededor de su circunferencia y se mueva a su posición retraída correctamente, permitiendo así al usuario accionar el dispositivo de inyección 110.

5 En la figura 4a, la guía tiene una superficie externa continua 230. Alternativamente, la guía puede estar formada a partir de una estructura de tal manera que el usuario pueda ver el movimiento de la funda deslizante cuando el dispositivo de inyección se mueve hacia la piel.

10 Como alternativa al extremo ensanchado, como se muestra en la figura 4b, pueden proporcionarse protuberancias 250 en el segundo extremo 220 de la guía 200 que estabilizan la guía 200 una vez que se ha colocado en la piel. Las protuberancias 250 pueden actuar como trípode para prevenir que la guía se incline cuando el dispositivo de inyección se opera.

15 La Figura 5a muestra una realización alternativa de la guía 300, que comprende un mecanismo de trinquete 350 en la superficie interior de la guía. El trinquete 350 se acopla a la superficie de la caja 1122 del dispositivo de inyección 110 cuando se inserte en el primer extremo abierto 310 y se mueve hacia la piel. El dispositivo de inyección 110 puede después moverse progresivamente hacia la piel del usuario cuando la funda deslizante 126 contacta con la piel y se mueve desde su posición extendida a su posición retraída. Esto permite al usuario juzgar de manera precisa qué distancia ha avanzado el dispositivo de inyección 110. El
20 dispositivo de inyección 110 entonces no puede retirarse de la guía 300, y por tanto de la piel, una vez que el mecanismo de cierre se ha desactivado.

25 Alternativamente, como se muestra en la figura 5b, el mecanismo de trinquete puede ser un mecanismo de dos partes, que comprende un segundo componente móvil que se acopla a la caja y se mueve con respecto al primer componente de la guía de una manera indicada. El segundo componente puede ser un componente anular que se acopla a la caja mediante un ajuste de fricción. En otra realización, no mostrada, el trinquete puede omitirse de tal manera que el segundo componente pueda deslizarse en relación con el primer componente.

30 La Figura 6 muestra una realización alternativa de la guía donde el segundo extremo abierto 410 comprende dos brazos 440. Los brazos 440 están elásticamente inclinados hacia el centro de la guía de tal manera que actúan para pinchar tejido entre ellos cuando se colocan en la piel del usuario. Esto asegura la guía 400 a la piel del usuario y asegura que no pueda cambiar de posición cuando el dispositivo de inyección avanza a través del impulso y a través
35 de la piel y posteriormente se opera. Además, el pinchazo de la piel hacia la abertura 118 del dispositivo 110 desde donde la boquilla de descarga se extiende es deseable cuando la sustancia se va a inyectar subcutáneamente.

40 Puede proporcionarse un kit que incluya el dispositivo de inyección y la guía que está unida al usuario antes de la inyección. Alternativamente, el dispositivo de inyección puede suministrarse con la guía pre-fijada al extremo distal.

45 En uso, tal dispositivo de inyección como el descrito anteriormente puede usarse para administrar sustancias como: golimumab, hormonas, antitoxinas, sustancias para el control de dolor, sustancias para el control de trombosis, sustancias para la eliminación de infección, péptidos, proteínas, insulina humana o un análogo o derivado de insulina humana, polisacárido, ADN, ARN, enzimas, anticuerpos, oligonucleótido, antialérgicos, antihistamínicos, antiinflamatorios, corticosteroides, fármacos antirreumáticos modificadores de enfermedad, eritropoyetina o vacunas para uso en el tratamiento o prevención de artritis reumatoide, artritis
50 psoriásica, espondilitis anquilosante, colitis ulcerosa, deficiencia hormonal, toxicidad, dolor, trombosis, infección, diabetes mellitus, retinopatía diabética, síndrome coronario agudo, angina, infarto de miocardio, aterosclerosis, cáncer, degeneración macular, alergia, alergia al polen, inflamación, anemia o mielodisplasia, o en la expresión de inmunidad protectora.

Además de estas sustancias, cualquier medicamento contenido en el dispositivo de inyección puede también incluir otras sustancias, como ingrediente inactivos, como un experto en la técnica apreciará.

5 La persona experta en la técnica entenderá por supuesto que las sustancias
particulares son eficaces para su uso en el tratamiento o prevención de condiciones
particulares, como es bien conocido en la técnica. Por ejemplo, es conocido que los
antialérgicos son eficaces para su uso en el tratamiento o prevención de alergias; los
10 antihistamínicos son eficaces para su uso en el tratamiento o prevención de alergia al polen; los
antiinflamatorios son eficaces para su uso en el tratamiento o prevención de inflamación; y
etcétera. Por consiguiente, se prevé cualquier selección de una o más sustancias enumeradas
aquí o en las reivindicaciones para su uso en el tratamiento o prevención de una o más
condiciones para las que se conoce que esas sustancias son eficaces.

15 En un ejemplo particular, sin embargo, golimumab es conocido por ser eficaz para su
uso en el tratamiento o prevención de una o más artritis reumatoide, artritis psoriásica,
espondilitis anquilosante o colitis ulcerosa, o cualquier combinación de artritis reumatoide,
artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y colitis ulcerosa, o todas de artritis reumatoide,
20 artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y colitis ulcerosa.

25 Golimumab puede usarse opcionalmente en combinación con uno o más ingredientes
activos como cualquiera o todos de L-Histidina monoclóridato monohidrato, sorbitol,
polisorbato 80 y agua. Golimumab está presente en una composición donde golimumab es el
único ingrediente activo. Por ejemplo, golimumab puede administrarse como SIMPONI®.

30 Por supuesto, se entenderá que la presente invención se ha descrito anteriormente
puramente a modo de ejemplo y pueden realizarse modificaciones del detalle dentro del
alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una guía (200, 300, 400) para poner en contacto un dispositivo de inyección (110) con un usuario; la guía tiene un primer extremo (210, 310) adaptado para conectarse con una caja (1123) del dispositivo de inyección y un segundo extremo (220, 320) adaptado para conectarse con la superficie de la piel de un usuario, donde la guía permite el movimiento de la caja hacia la piel del usuario, caracterizado porque la guía además comprende un trinquete (350) dispuesto en su superficie interior de tal manera que la caja se mueve hacia la piel del usuario progresivamente.
- 10 2. La guía de la reivindicación 1, donde el primer extremo y/o segundo extremo está abierto.
3. La guía de la reivindicación 1, donde la guía es cilíndrica.
- 15 4. La guía de la reivindicación 1, donde la guía se ensancha hacia el segundo extremo.
5. La guía de cualquier reivindicación precedente, donde la guía se forma como una estructura.
- 20 6. La guía de cualquier reivindicación precedente, donde la guía está formada con una superficie externa continua.
7. La guía de cualquier reivindicación precedente, donde la guía comprende al menos un elemento estabilizador (250) en su segundo extremo que está adaptado para proyectarse desde la guía y estabiliza la guía en la piel, opcionalmente donde la guía comprende tres elementos estabilizadores en su segundo extremo.
- 25 8. La guía de cualquier reivindicación precedente, que comprende un primer componente y un segundo componente móvil en relación con el primer componente.
- 30 9. La guía de la reivindicación 10, donde el segundo componente está adaptado para el movimiento indicado en relación con el primer componente.
10. La guía de cualquier reivindicación precedente, donde el segundo extremo está configurado para acercar la piel del usuario al segundo extremo.
- 35 11. La guía de la reivindicación 13, donde el segundo extremo comprende una parte elástica que está inclinada hacia adentro, opcionalmente donde la parte elástica comprende al menos dos brazos elásticos (440) inclinados uno hacia el otro.
- 40 12. Un kit que comprende la guía de cualquier reivindicación precedente y un dispositivo de inyección automático que tiene una caja, opcionalmente donde el primer extremo está adaptado para conectarse con la caja en su extremo distal.
13. El kit de la reivindicación 12, donde la caja tiene un primer diámetro y el primer extremo tiene dimensiones para rodear el primer diámetro.
- 45 14. El kit de la reivindicación 13, donde la superficie interna de la guía tiene dimensiones para estar en yuxtaposición de contacto con una superficie externa de la caja.
- 50 15. El kit de la reivindicación 12 o 13, donde una parte (130) de la caja tiene un segundo diámetro que es mayor que el primer diámetro y el primer diámetro tiene dimensiones para conectarse con la parte de la caja que tiene un segundo diámetro.
16. El kit de la reivindicación 15, donde la segunda parte de diámetro comprende una cresta.

17. El kit de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, donde el primer extremo es integrante de la caja del dispositivo de inyección.

18. Un dispositivo de inyección que comprende:

una caja (112) adaptada para recibir una jeringa (122) que tiene una boquilla de descarga, siendo la jeringa móvil en la caja durante la actuación del dispositivo de inyección al o largo de un eje longitudinal desde una posición retraída donde la boquilla de descarga está contenida dentro de la caja y una posición extendida donde la boquilla de descarga de la jeringa se extiende desde la caja a través de una abertura de salida (118) en un extremo distal del dispositivo;

un componente deslizante (126) que se extiende, cuando está en una primera posición, desde la abertura, y es móvil hacia la caja en una segunda posición retraída; y
una guía de acuerdo con la reivindicación 1.

19. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 19, que además comprende:

un activador (114); y

un impulso (120, 121) adaptado para actuar por el activador y a su vez actuar sobre la jeringa para hacerla avanzar desde su posición retraída a su posición extendida y descargar sus contenidos a través de la boquilla de descarga, y/o donde el componente deslizante es parte de un mecanismo de cierre móvil desde una posición conectada, cuando el componente deslizante está en su primera posición, a una posición desconectada, cuando el componente deslizante está en su segunda posición, y adaptado para prevenir la actuación del dispositivo cuando está en su posición conectada y permitir la actuación del dispositivo cuando está en su posición desconectada.

20. Un kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17 o un dispositivo de inyección de acuerdo con una cualquiera de la reivindicación 18 o reivindicación 19, donde el dispositivo de inyección contiene una sustancia seleccionada del grupo consistente en:

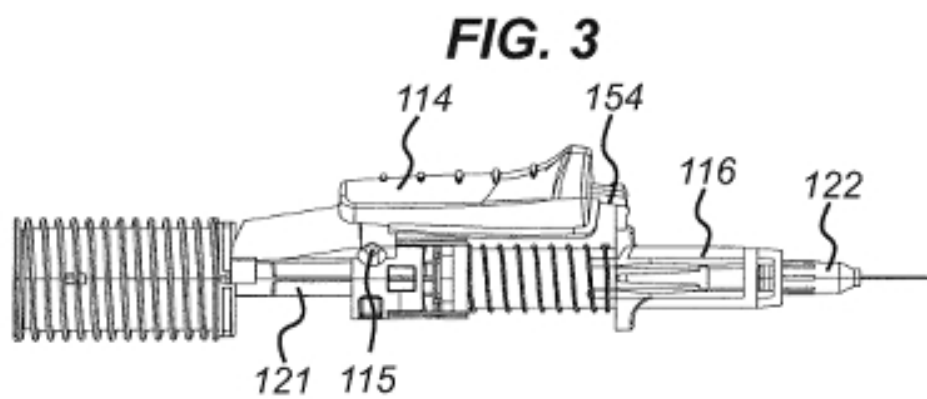
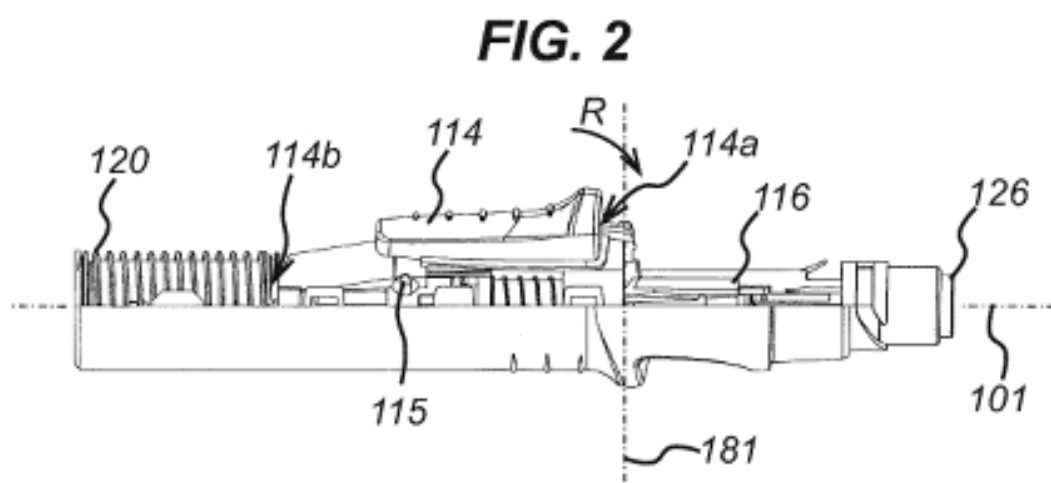
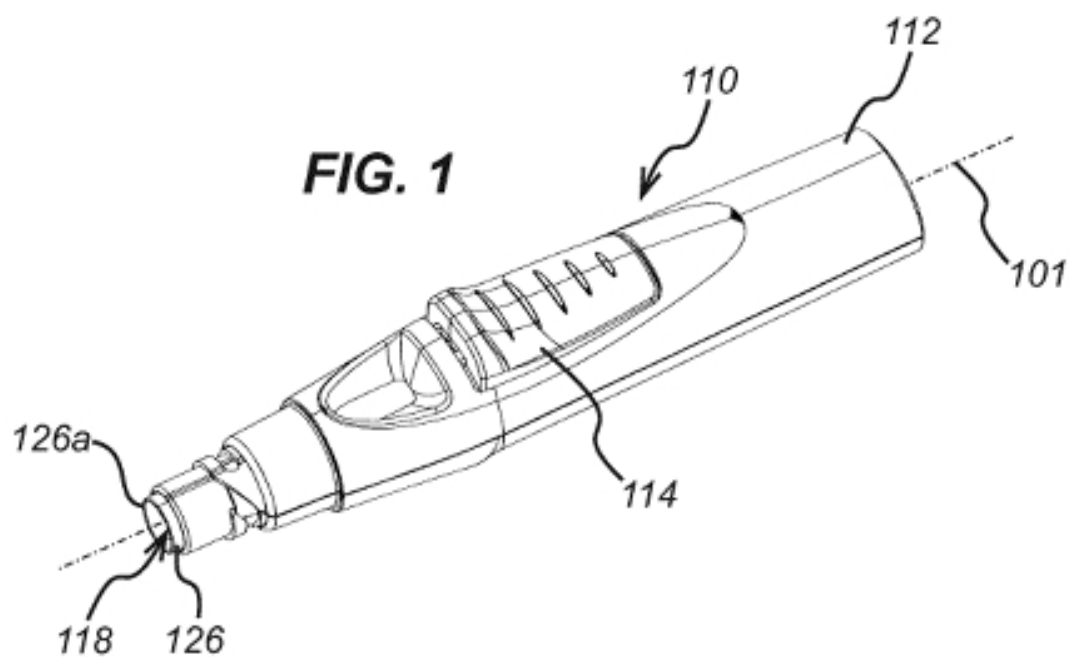
golimumab, hormonas, antitoxinas, sustancias para el control de dolor, sustancias para el control de trombosis, sustancias para la eliminación de infección, péptidos, proteínas, insulina humana o un análogo o derivado de insulina humana, polisacárido, ADN, ARN, enzimas, anticuerpos, oligonucleótido, antialérgicos, antihistamínicos, antiinflamatorios, corticosteroides, fármacos antirreumáticos modificadores de enfermedad, eritropoyetina o vacunas,

para uso en el tratamiento o prevención de artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, colitis ulcerosa, deficiencia hormonal, toxicidad, dolor, trombosis, infección, diabetes mellitus, retinopatía diabética, síndrome coronario agudo, angina, infarto de miocardio, aterosclerosis, cáncer, degeneración macular, alergia, alergia al polen, inflamación, anemia o mielodisplasia, o en la expresión de inmunidad protectora.

21. Una sustancia seleccionada del grupo consistente en: golimumab, hormonas, antitoxinas, sustancias para el control de dolor, sustancias para el control de trombosis, sustancias para la eliminación de infección, péptidos, proteínas, insulina humana o un análogo o derivado de insulina humana, polisacárido, ADN, ARN, enzimas, anticuerpos, oligonucleótido, antialérgicos, antihistamínicos, antiinflamatorios, corticosteroides, fármacos antirreumáticos modificadores de enfermedad, eritropoyetina o vacunas,

para uso en el tratamiento o prevención de artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, colitis ulcerosa, deficiencia hormonal, toxicidad, dolor, trombosis, infección, diabetes mellitus, retinopatía diabética, síndrome coronario agudo, angina, infarto de miocardio, aterosclerosis, cáncer, degeneración macular, alergia, alergia al polen, inflamación, anemia o mielodisplasia, o en la expresión de inmunidad protectora,

mediante la administración de dicha sustancia a un sujeto humano usando un kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17 o un dispositivo de inyección de acuerdo con una cualquiera de la reivindicación 18 o reivindicación 19.



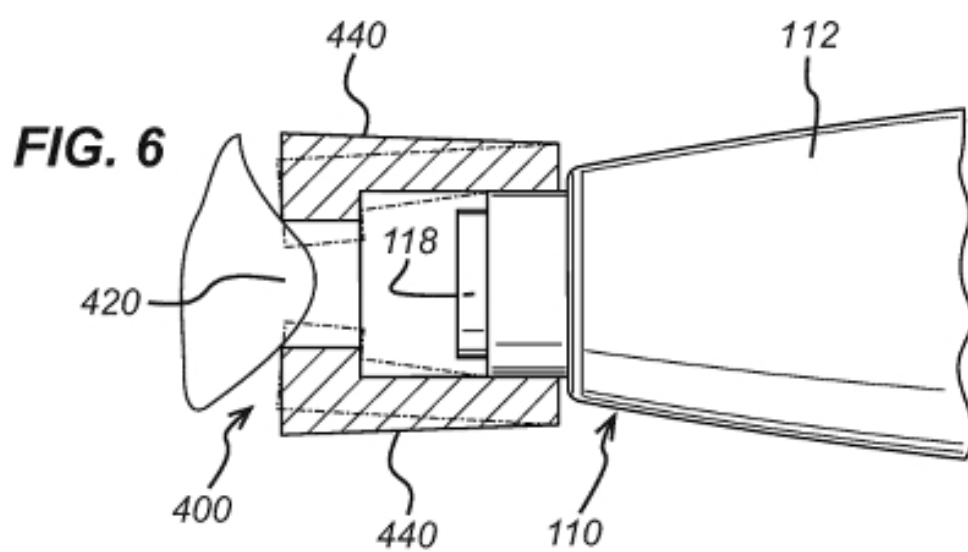
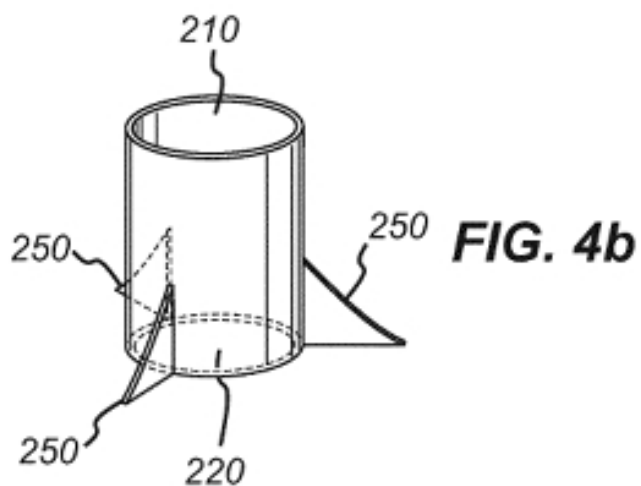
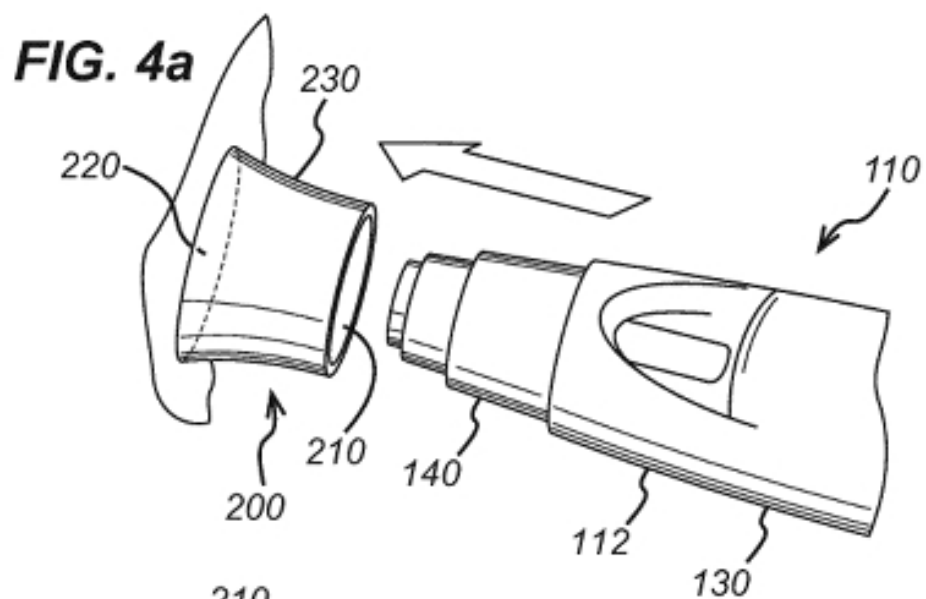


FIG. 5a

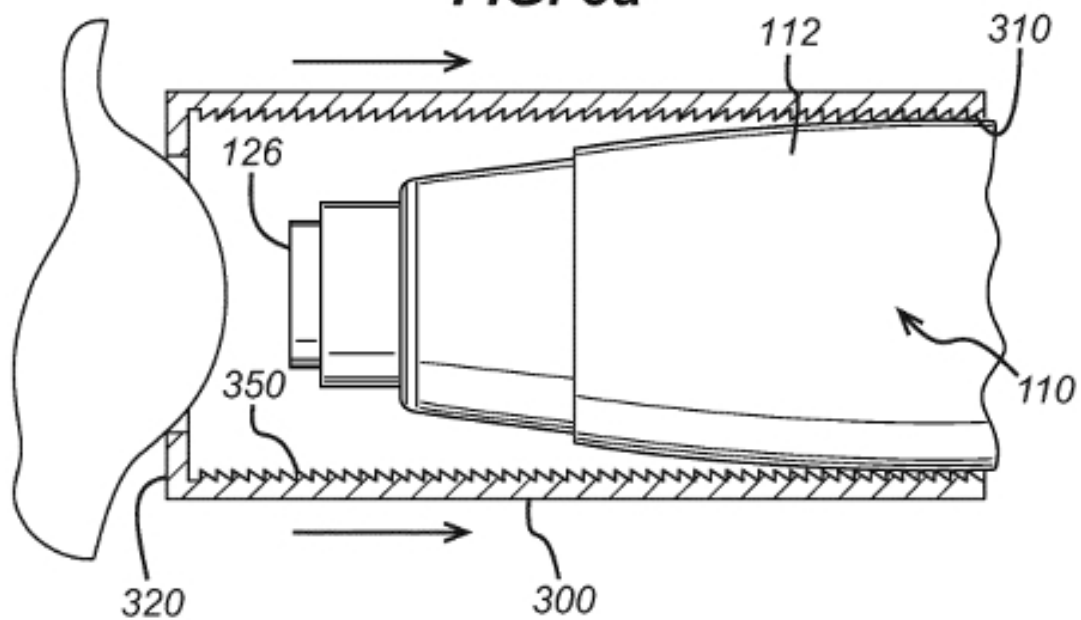


FIG. 5b

