

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 49550 B1** (51) Cl. internationale : **A61J 1/10; F26B 5/06; A61J 1/20**
- (43) Date de publication : **30.11.2022**

(21) N° Dépôt : **49550**

(22) Date de Dépôt : **24.05.2018**

(30) Données de Priorité : **31.05.2017 US 201715609870**

(86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/IB2018/053714 24.05.2018**

(71) Demandeur(s) : **ADIENNE Pharma & Biotech SA, Via Zurigo 46 6900 Lugano (CH)**

(72) Inventeur(s) : **DI NARO, Antonio Francesco**

(74) Mandataire : **SABA & CO., TMP**

(86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation:EP18732906.5

(54) Titre : **SAC SOUPLE À CHAMBRES MULTIPLES ET SES PROCÉDÉS D'UTILISATION**

(57) Abrégé : La présente invention concerne un procédé de préparation d'un produit pharmaceutique dans un sac flexible unique à chambres multiples. Un produit pharmaceutique est introduit dans un état liquide dans une première chambre du sac flexible par un premier orifice. Le produit pharmaceutique est lyophilisé dans la première chambre du sac flexible pour obtenir un produit pharmaceutique lyophilisé. Le sac flexible comporte une deuxième chambre et la première chambre et la deuxième chambre sont séparées par un joint cassable. La deuxième chambre comprend en outre une solution de reconstitution pour reconstituer le produit pharmaceutique lyophilisé dans la première chambre. Un utilisateur peut appliquer une pression sur le sac flexible pour rompre le joint et mélanger le produit pharmaceutique lyophilisé et la solution de reconstitution afin d'administrer le produit pharmaceutique à un patient.

Revendications

1. Sac pharmaceutique flexible (100) pour lyophiliser un produit pharmaceutique à l'intérieur dudit sac, comprenant :
- un film frontal (210) ;
 - un film arrière (220) ;
 - 5 un joint extérieur (102) joignant le film frontal au film arrière autour du périmètre du sac pharmaceutique de façon à former :
 - une première chambre (110) configurée pour contenir un produit pharmaceutique lyophilisé ;
 - une deuxième chambre (120) séparée de la première chambre (110),
10 la deuxième chambre (120) étant configurée pour contenir une solution reconstituante pour reconstituer le produit pharmaceutique lyophilisé dans la première chambre (110) ;
 - le sac comprenant en outre :
 - un joint (130) disposé entre la première chambre (110) et la deuxième
15 chambre (120) qui sépare et scelle la première chambre (110) de la deuxième chambre (120) ; et
 - un premier orifice (112) attaché à la première chambre (110), le premier orifice étant configuré pour introduire un produit pharmaceutique dans la première chambre (110) et permettre le passage de vapeur d'eau
20 depuis le produit pharmaceutique.
2. Sac pharmaceutique selon la revendication 1, comprenant en outre un deuxième orifice (122) attaché à la deuxième chambre (120), le deuxième orifice (122) étant configuré pour introduire la solution
25 reconstituante dans la deuxième chambre (120) pour reconstituer le produit pharmaceutique lyophilisé dans la première chambre (110).
3. Sac pharmaceutique selon la revendication 1, dans lequel le joint (130) est une connexion entre une surface frontale du sac pharmaceutique et
30 une surface arrière du sac pharmaceutique.

4. Sac pharmaceutique selon la revendication 1, dans lequel le joint (130) prolonge la longueur du sac pharmaceutique entre la première chambre (110) et la deuxième chambre (120).

5

5. Sac pharmaceutique selon la revendication 1, dans lequel le joint (130) est un joint cassable.

10

6. Sac pharmaceutique selon la revendication 1, dans lequel une quantité prédéterminée de pression appliquée au sac pharmaceutique casse le joint (130) et connecte la deuxième chambre (120) à la première chambre (110).

15

7. Sac pharmaceutique selon la revendication 1, dans lequel le joint (130) comprend en outre un point faible (132) pour former un point de cassure initial quand une quantité prédéterminée de pression est appliquée au sac pharmaceutique.

20

8. Sac pharmaceutique selon la revendication 1, dans lequel le produit pharmaceutique est un antinéoplasique, un composé immunomodulateur ou un médicament cytotoxique.

25

9. Sac pharmaceutique selon la revendication 8, dans lequel le médicament cytotoxique est choisi dans le groupe constitué par : l'azacytidine, le bélinostat, la bendamustine, la brentuximab vétodine, la bléomycine, le bortézomib, le busulfan, le carboplatine, le cyclophosphamide, la cytarabine, la dacarbazine, la dactinomycine, la daunorubicine, la décitabine, la déféroxamine, la doxorubicine, le chlorhydrate d'épirubicine, la fludarabine, la fotémustine, le fulvestrant, la gemcitabine, l'idarubicine, l'ifosfamide, le chlorhydrate d'irinotécan, l'ixabépilone, le melphalan, le méthotrexate, l'oxaliplatine, le paclitaxel, le pémétréxed, la pentostatine, le

30

raltitrexed, la romidepsine, le témozolomide, le thiotépa, le topotécan, la trabectédine, le trastuzumab, et la vinblastine.

5 10. Sac pharmaceutique selon la revendication 1, dans lequel la solution reconstituante est une solution salée à 0,9 %.

10 11. Sac pharmaceutique selon la revendication 1, lequel sac pharmaceutique est fabriqué à partir d'un film à base de copolymère séquencé de polyoléfine/styrène.

12. Sac pharmaceutique selon la revendication 1, lequel sac pharmaceutique supporte 121°C.

15 13. Sac pharmaceutique selon la revendication 1, lequel sac pharmaceutique supporte -45°C.

20 14. Sac pharmaceutique selon la revendication 1, dans lequel la deuxième chambre (120) comprend en outre un orifice d'administration (124) pour administrer un produit pharmaceutique reconstitué qui est le résultat du mélange du produit pharmaceutique lyophilisé et de la solution reconstituante.

25 15. Sac pharmaceutique selon la revendication 5, dans lequel la première chambre (110) et la deuxième chambre (120) sont définies par le joint extérieur (102) et le joint cassable (130).

* * *