



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 24 507 T2** 2007.09.20

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 257 913 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 24 507.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/GB01/00531**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 904 130.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2001/058236**

(86) PCT-Anmeldetag: **12.02.2001**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **16.08.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **20.11.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **15.11.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **20.09.2007**

(51) Int Cl.⁸: **G06F 9/38** (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

G06F 19/00 (2006.01)

A61J 7/04 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

0003197 11.02.2000 GB

(73) Patentinhaber:

**Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.,
Bognor Regis, West Sussex, GB**

(74) Vertreter:

**WINTER, BRANDL, FÜRNISS, HÜBNER, RÖSS,
KAISER, POLTE, Partnerschaft, 85354 Freising**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:

**DENYER, Jonathan Stanley Harold, Chichester,
West Sussex PO19 3PW, GB; DYCHE, Anthony,
Ham pshire PO11 0ND, GB**

(54) Bezeichnung: **VERBESSERUNGEN BEI ARZNEIMITTELFÖRDERNDEN GERÄTEN UND DEREN KONTROLLE**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Diese Erfindung betrifft eine Arzneimittelpackung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Eine solche Arzneimittelpackung ist aus US-A-5852590 bekannt.

[0003] Es ist eine Anzahl von Vorrichtungen verfügbar zum Zuführen eines Arzneimittels in die Lungen eines Patienten. Beim Zuführen eines Arzneimittels in Aerosolform zur Inhalation sind ein pneumatischer Zerstäuber oder ein Zerstäuber vom Strahltyp besonders wirksam, jedoch sind auch andere Arten an Zerstäubern verfügbar, wie ein Ultraschallzerstäuber, bei dem das zu atomisierende Arzneimittel durch die Schwingung eines piezoelektrischen Kristalls durch ein Sieb gedrückt wird, woraufhin die durch das Sieb hindurchtretenden Tröpfchen in die durch den Patienten inhalede Luft eintreten. Die Maschengröße des Siebs bestimmt die Größe der Tröpfchen, die in den Luftstrom eintreten. Alternativ dazu kann ein Dosis-Spacer verwendet werden. Bei der Verwendung eines Spacers wird das Arzneimittel in eine Aufbewahrungskammer des Spacers eingebracht, entweder in Aerosolform oder durch Beladen der Luft innerhalb der Aufbewahrungskammer mit dem Arzneimittel in Pulverform. Der Patient atmet dann aus der Aufbewahrungskammer, wodurch er die mit dem Arzneimittel beladene Luft inhaliert. Solche Spacer sind besonders wirksam bei der Behandlung von Kindern oder älteren Patienten und bei der Verwendung bestimmter Arzneimittel. Das Arzneimittel wird normalerweise über eine Anzahl an Atemzügen zugeführt. Die Konzentration des Arzneimittels in jedem Atemzug nimmt natürlich im Verlauf der Zeit ab als Folge einer Verdünnung, die verursacht wird durch Umgebungsluft, welche zum Ersatz der durch den Patienten inhaleden Luft in die Aufbewahrungskammer eintritt, und als Ergebnis der Abscheidung des Arzneimittels innerhalb der Kammer.

[0004] Wie aus der Beschreibung ersichtlich wird, kann die Erfindung auf alle verschiedene Arten an Arzneimittelzufuhrvorrichtungen angewendet werden.

[0005] Wenn ein Arzt ein spezielles Arzneimittel zur Behandlung eines Patienten verschreibt, benötigt der Patient nicht nur eine Zufuhr des Arzneimittels, sondern benötigt auch eine Arzneimittelzufuhrvorrichtung, zum Beispiel einen Zerstäuber oder ein Dosis-Spacer. Im Falle eines Zerstäubers wird die verschriebene Menge des Arzneimittels zur Behandlung in den Zerstäuber gegeben, und der Patient inhaliert in den meisten Fällen wiederholt aus dem Zerstäuber, bis die verschriebene Menge des Arzneimittels zugeführt worden ist. Unglücklicherweise ist dies keine Garantie für den Patienten, dass er die erforderliche Dosis seinen Lungen zugeführt hat. Die meisten

Arzneimittel neigen dazu, vor dem Erreichen der Lungen im Atemweg des Patienten aufzutreffen, und einige der Arzneimittel werden beim Ausatmen aus den Lungen ausgestoßen. Typischerweise erreichen ungefähr zehn Prozent des dem Zerstäuber zugeführten Arzneimittels die Lungen. Es besteht jedoch eine große Variation hinsichtlich des Anteils des Arzneimittels, das die Lungen des Patienten erreicht, da die Wirksamkeit der Arzneimittelzufuhr von der Art und Weise abhängt, wie der Patient die Vorrichtung benutzt. Wenn der Patient tief und regelmäßig einatmet, wird eine Menge des Arzneimittels die Lungen erreichen. Bei Patienten, welche Symptome einer Lungenerkrankung aufzeigen, werden die Atemzüge jedoch flacher sein und die Behandlung kann durch Symptome ihrer Erkrankung, wie Husten, unterbrochen werden. Dies wird die Menge an Arzneimittel, die dem Patienten zugeführt wird, im Wesentlichen verringern, so dass er nicht die Menge an Arzneimittel aufnimmt, die von seinem Arzt beabsichtigt ist.

[0006] Kürzlich hat der Anmelder dieses Patents einen Zerstäuber auf den Markt gebracht, der die Dosis des Arzneimittels berechnet, die der Patient in seine Lungen aufnimmt. Der Zerstäuber wird dem Patienten im Hinblick auf die Dosis eines speziellen Arzneimittels, das der Patient benötigt, vorprogrammiert übergeben. Dem Patienten wird ein spezielles Arzneimittel verschrieben, und vor der Verwendung wird der Patient das Arzneimittel, üblicherweise in flüssiger Form, in den Zerstäuber geben. Der Patient startet dann das Inhalieren aus dem Zerstäuber und das Arzneimittel wird dem Patienten zugeführt. Der Zerstäuber wird so angeordnet, dass er lediglich während der ersten fünfzig Prozent der Inhalationsphase des Patienten das Arzneimittel zuführt, und es wird die Durchflussrate der Inhalation des Patienten durch die Vorrichtung gemessen, und aus dieser kann die Dosis des von dem Patienten aufgenommenen Arzneimittels berechnet werden. Sobald die vorprogrammierte Dosis verabreicht worden ist, wird der Zerstäuber automatisch das Vernebeln des Arzneimittels stoppen, unabhängig davon, ob noch Arzneimittel innerhalb des Zerstäubers, das noch nicht vernebelt wurde, vorhanden ist oder nicht. Der Zerstäuber muss vor der Zufuhr der nächsten Dosis des Arzneimittels rückgesetzt werden. Diese Vorrichtung ist in der früheren Patentveröffentlichung (GB-A-2316323) von Medic-Aid Limited offenbart.

[0007] Während das Produkt des Anmelders die Genauigkeit einer Arzneimittelzufuhr signifikant verbessert hat, ist es notwendig, den Zerstäuber für ein erneutes Programmieren zurückzubringen oder ihn durch einen mit den korrekten Angaben hinsichtlich des Arzneimittels und der Dosis zu ersetzen, wenn der Arzt des Patienten eine Änderung der Dosis des dem Patienten zugeführten Arzneimittels oder insgesamt eine Änderung des verschriebenen Arzneimittels wünscht. Bei einem bekannten Arzneimittelzu-

führsystem wird das verschriebene Arzneimittel für jede Behandlung in separaten Arzneimittelfläschchen geliefert, von denen jedes das erforderliche Arzneimittel für eine einzelne Behandlung enthält. Somit wird dem Patienten normalerweise eine Anzahl an Fläschchen zur einzelnen Verwendung über einen Zeitraum von typischerweise einem Monat übergeben. Bei dieser Anordnung trägt jedes Arzneimittelfläschchen einen Strichcode darauf, so dass vor jeder Behandlung der Strichcode von einem Strichcodeleser auf dem Zerstäuber gelesen wird, um das zu verabreichende Arzneimittel zu identifizieren. Der Strichcode muss jedoch auf jedes Fläschchen aufgebracht werden, was erhöhte Herstellungskosten und auch das Durchführen von regelmäßigen Zulassungsuntersuchungen notwendig macht, um sicherzustellen, dass die Klebstoffe der Etiketten und die verwendeten Farbstoffe nicht das Arzneimittel innerhalb der Kunststofffläschchen verunreinigen oder die Haltbarkeit des Produkts verringern. Es sind Langzeitstabilitätsuntersuchungen über zwei oder drei Jahre erforderlich.

[0008] Gemäß einer anderen Anordnung nach dem Stand der Technik werden Betäubungsmittel unter Verwendung eines Zerstäubers zur Schmerzlinderung verabreicht. In diesem Fall ist es äußerst wichtig, den Zugang für eine Anwendung der Arzneimittelzuführvorrichtung mit diesem Arzneimittel auf den betreffenden Patienten zu beschränken. Der Patient wird mit einem I-Knopf ausgestattet, der getrennt von dem Arzneimittel und dem Zerstäuber aufbewahrt wird und der gegen eine Kontaktfläche auf dem Zerstäuber gehalten werden muss, um diesen für eine Behandlung zu aktivieren. Der Knopf wird lediglich als ein Schlüssel zum Entsperren des Zerstäubers für eine einzelne Behandlung verwendet.

[0009] Gemäß der vorliegenden Erfindung umfasst eine Arzneimittelpackung eine Vielzahl an Arzneimittelfläschchen, die Arzneimittel zur Verabreichung an einen Patienten in einer Arzneimittelzuführvorrichtung enthalten; und einen elektronischen Datenträger; dadurch gekennzeichnet, dass der elektronische Datenträger von der Vielzahl an Arzneimittelfläschchen getrennt vorliegt, von der Arzneimittelpackung entfernbar ist und Informationen für eine Behandlung mit dem Arzneimittel für eine Anwendung mittels der Arzneimittelzuführvorrichtung enthält, wie dies in Anspruch 1 definiert ist.

[0010] Die hier angesprochenen Arzneimittelfläschchen sind geeignete Behälter zur Aufbewahrung des zu verabreichenden Arzneimittels. Arzneimittelfläschchen werden in einer Anzahl an verschiedenen Ausgestaltungen hergestellt, müssen aber normalerweise eine sichere Umgebung zur Verfügung stellen, welche die Stabilität des Arzneimittel aufrechterhält und eine Verunreinigung über die spezielle Lebensdauer verhindert. Sie sollten normalerweise für den

Endanwender einfach zu öffnen sein. Der spezielle Fläschchentyp wird für ein spezielles Arzneimittel hinsichtlich seiner Fähigkeit, diesen Kriterien zu genügen, und unter Berücksichtigung einer ökonomischen Herstellung gewählt werden. Ein Vorteil hierbei ist die Möglichkeit zum Umprogrammieren der Arzneimittelzuführvorrichtung, ohne diese zurückzubringen. Die Vorrichtung kann jedes Mal umprogrammiert werden, wenn ein Arzneimittel verschrieben wird, falls notwendig, durch einen Arzt, der die Dosis des verschriebenen Arzneimittels ändert. Ferner kann dieselbe Vorrichtung für verschiedene Arzneimittel verwendet werden, wobei in diesem Fall das Programmieren entsprechend dem zu verabreichenden Arzneimittel geändert werden kann.

[0011] Vorzugsweise umfassen die Informationen für eine Behandlung mit einem Arzneimittel zumindest die folgenden Aspekte der Behandlungsinformation:

- a. die Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels,
- b. das Arzneimittel, das verabreicht werden soll,
- c. das Verfallsdatum des Arzneimittels, und
- d. die Anzahl an Behandlungen in der Packung, die mit dem Datenträger geliefert wird.

[0012] Die Arzneimittelzuführvorrichtung ist vorzugsweise eine zum Zuführen des Arzneimittels in den in die Lungen inhalierten Luftstrom. Die Arzneimittelzuführvorrichtung kann ein Aerosolgenerator sein, der das Arzneimittel in ein solches Aerosol überführt, dass dieses eine zur Inhalation geeignete Teilchengrößenverteilung aufweist, typischerweise im Bereich von 1 bis 5 μm . Es ist darüber hinaus bevorzugt, dass der Aerosolgenerator das Arzneimittel während eines bestimmten Abschnitts der Inhalation eines Patienten in die Aerosolform überführt, um die Lungendeposition des in Aerosolform vorliegenden Arzneimittels zu maximieren.

[0013] Der Datenträger liegt vorzugsweise in der Form eines Knopfes vor. Der Datenträger kann zu einer Empfangsoberfläche oder einem Empfangsbereich der Arzneimittelzuführvorrichtung bewegt werden, um die Behandlungsdetails auf den Zerstäuber zu übertragen. Vorzugsweise wird nur ein Datenträger in der Packung geliefert, und jedes Mal, wenn ein Arzneimittelfläschchen verabreicht wird, wird der Datenträger zu dem Bereich der Arzneimittelzuführvorrichtung bewegt, um dieser die Behandlungsinformation zu übertragen. Der Datenträger wird normalerweise die Behandlungsinformation lediglich für eine beschränkte Anzahl an Fällen auf die Vorrichtung übertragen, welche abhängig ist von der Anzahl an mit der Packung gelieferten Arzneimittelfläschchen, oder die Vorrichtung wird in Abhängigkeit von der Anzahl an Arzneimittelfläschchen lediglich eine beschränkte Anzahl an zu verabreichenden Behandlungen erlauben.

[0014] Der Datenträger ist vorzugsweise eine Hochfrequenzvorrichtung, die durch eine im Inneren des Körpers der Arzneimittelzuführvorrichtung übertragene Hochfrequenz induktiv mit Energie versorgt wird. Einer der Vorteile der Verwendung von Hochfrequenzvorrichtungen ist es, dass das System keine elektrischen Kontakte zwischen dem Datenträger und dem Körper der Arzneimittelzuführvorrichtung, welche Gegenstand einer Kontamination der Umgebung sein könnten, benötigt. Der Datenträger wird als Antwort ein Hochfrequenzsignal erzeugen, das das Antriebshochfrequenzsignal des Zerstäubers überlagert und das vom Zerstäuber empfangen und decodiert wird.

[0015] Darüber hinaus ist es bevorzugt, dass die Information betreffend eine Behandlung zurück auf den Datenträger übertragen wird, wo sie aufgezeichnet wird. Sobald die Packung aufgebraucht ist, kann der Datenträger zurück zum Arzt gesandt werden oder kann elektronisch mittels Telefon übertragen werden, so dass der Arzt einsehen kann, wie die Behandlungen abgelaufen sind und ob der Patient die Arzneimittelzuführvorrichtung korrekt verwendet hat oder nicht.

[0016] Da der Datenträger in oder an der Packung mit den Arzneimittelfläschchen geliefert wird, treten minimale Regulationsschwierigkeiten auf. Wenn darüber hinaus ein Patient versucht, ein nicht zugelassenes Arzneimittel in der Vorrichtung zu verwenden, wird der Zerstäuber nicht arbeiten. Dies ist bedeutend, da einige Arzneimittel wie Dnase oder A1AT, welche Arzneimittel auf Proteinbasis sind, geschädigt werden können, wenn sie mit anderen Arzneimittelsubstanzen verunreinigt werden. Eine Zerstäubungsvorrichtung sollte lediglich für dieses eine Arzneimittel verwendet werden. Wenn eine Arzneimittelzubereitung nicht mit den zur Herstellung der Zuführvorrichtung verwendeten Kunststoffen kompatibel ist, wird diese darüber hinaus nicht arbeiten, wenn das Arzneimittel vom Zerstäuber identifiziert wurde.

[0017] Als ein Ergebnis der Verwendung des Datenträgers kann jedes Fläschchen mehr Arzneimittel enthalten, als bei einer Verwendung zu erwarten ist, um so eine Ineffizienz bei dem Atemmuster des Patienten, welches durch eine schlechte Atemtechnik oder durch eine durch die Krankheit des Patienten beeinflusste Atmung verursacht wird, zuzulassen, wie bei einem MDI-Spacersystem oder bei Kindern als Patienten. Darüber hinaus kann die Verwendung der Fläschchen, welche größere Mengen eines Arzneimittels enthalten, für verschiedene Behandlungen erzeugt werden. Die Behandlungsinformation auf dem Datenträger steuert die Dosis des zugeführten Arzneimittels. Somit kann eine einzelne Fläschchengröße des Arzneimittels hergestellt und verkauft werden, kann jedoch die Größe der Dosis in großem Umfang variieren in Abhängigkeit von der von der Be-

handlungsinformation getragenen Dosisinformation. Dies führt zu wirtschaftlichen Größen und verhindert einschränkende Vorgaben.

[0018] Die Behandlungsinformation auf dem Datenträger kann von einem Arzt festgelegt oder modifiziert werden. Es kann dem Arzt ermöglicht werden, die Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels oder andere Behandlungsinformationen zu ändern. Dies würde erforderlich machen, dass der Arzt ein sicheres Interface zur Implementierung der spezifischen Verschreibung für den Patienten verwendet. Die Arzneimitteldosis kann zum Beispiel für sowohl einzelne Behandlungen als auch mehrfache Behandlungen in Bezug auf den Patienten maßgeschneidert werden. Dies ist besonders bedeutend bei systemischen Anwendungen, bei denen die Arzneimitteldosis im Blut gesteuert und für jeden Patienten maßgeschneidert sein muss, wie bei der Schmerzsteuerung oder bei pulmonalen Bluthochdruckarzneimitteln. Bei der Schmerzsteuerung muss die Häufigkeit der Behandlungen gesteuert werden, um eine Überdosierung zu vermeiden.

[0019] Unter Bezug auf die beiliegenden Zeichnungen werden nun als Beispiele Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung beschrieben:

[0020] [Fig. 1](#) zeigt einen Zerstäuber zum Zuführen eines Arzneimittels, einschließlich eines Empfangsbereichs, zusammen mit einem Datenträger in der Form eines Knopfes;

[0021] [Fig. 2](#) zeigt einen Teil eines Flussdiagramms zum Betrieb des in [Fig. 1](#) aufgezeigten Zerstäubers;

[0022] [Fig. 3](#) zeigt den Rest des in [Fig. 2](#) aufgezeigten Flussdiagramms; und

[0023] [Fig. 4](#) zeigt geeignete Arten an Arzneimittelfläschchen.

[0024] Bezugnehmend auf [Fig. 1](#) wird ein Zerstäuber **10** gezeigt, einschließlich eines Körpers **1** und eines Mundstücks **2**, durch welches ein Patient atmet, um während der Inhalation ein zerstäubtes Arzneimittel aufzunehmen. Zusätzlich umfasst der Zerstäuber **10** eine Anzeigeeinrichtung **3** zum Anzeigen einer Information betreffend die Verwendung der Vorrichtung und die verabreichte Behandlung, und eine Eingabe **4** in der Form eines Empfangsbereichs, in welche der Datenträger in der Form eines Knopfes **5** platziert werden kann, um eine Information betreffend die Behandlung auf die Vorrichtung **10** zu übertragen.

[0025] Der Zerstäuber **10** führt dem inhalierten Luftstrom des Patienten ein Arzneimittel zu. Das Arzneimittel wird in einer Packung (nicht aufgezeigt) geliefert, welche eine Anzahl an einzelnen Behältern oder Fläschchen, jeder bzw. jedes für eine Verwendung

bei einer separaten Behandlung, enthält. Es werden genügend Fläschchen für einen Behandlungszeitraum von typischerweise einem Monat geliefert. Die Packung wird mit einem Datenträger **5** geliefert, der innen liegt oder an der Außenseite der Packung angebracht ist, und die darin enthaltene Behandlungsinformation betrifft die Zufuhr des Arzneimittels in den Fläschchen, mit denen es geliefert wird.

[0026] In diesem Fall umfasst der Knopf **5** einen kleinen Mikrochip mit einem Speicher, welcher mit einer Antenne verbunden ist. Der Zerstäuber **10** umfasst einen Hochfrequenztransmitter, der mit einer weiteren Antenne verbunden ist, zum Erzeugen eines Hochfrequenzsignals (RF-Signal). Wenn der Knopf **5** in den Bereich **4** gegeben wird, empfängt die Antenne innerhalb des Knopfes das Hochfrequenzsignal und erzeugt elektrische Energie zum Betrieb des Mikrochips. Der Mikrochip wird dann dazu gebracht, ein zusätzliches RF-Signal durch die Antenne im Knopf **5** zu erzeugen, welches die Behandlungsinformation enthält. Dieses wird innerhalb des Zerstäubers **10** erfasst, so dass der Zerstäuber die Behandlungsinformation von dem Knopf **5** empfängt. Darüber hinaus kann der Zerstäuber **10** ein zusätzliches RF-Signal empfangen, durch welches Informationen betreffend die aktuellen Behandlungen in den Speicher des Knopfes geladen werden, so dass der Knopf **5** Informationen betreffend die aktuellen Behandlungen speichern kann, welche später ausgelesen und analysiert werden können.

[0027] Ein geeignetes RF-System, das verwendet werden kann, ist das von Phillips hergestellte HiTag und umfasst einen Knopf, der einen Speicher zum Halten von Daten einschließt, und einen Leser zum Auslesen der Informationen aus dem Knopf und zum Schreiben von Daten auf den Knopf **5**.

[0028] Der Körper **1** der Arzneimittelzufuhrvorrichtung **10** umfasst eine Knopfhalterung **6** in der Form einer Wand, die von der Oberfläche des Körpers **1** beabstandet ist und an die Eingabe **4** angrenzt, so dass eine Tasche ausgebildet wird, in welche der Datenträger **5** passt. In diesem Fall kann der Datenträger **5** während der Behandlungsdauer oder auch während der gesamten Zeit, über die die Arzneimittelpackung verwendet wird, in der Halterung **6** belassen werden. Zur Minimierung der Möglichkeit eines Verlusts des Knopfes **5** umfasst die Knopfhalterung **6** eine Verriegelung, um zu verhindern, dass der Knopf **5** herausfällt.

[0029] Unterhalb des Mundstücks **2** ist eine Medikationskammer **8** angeordnet. Die Medikationskammer **8** umfasst ein Reservoir oder eine Bevorratung (nicht aufgezeigt), in welche das Arzneimittel gegossen werden muss, bevor die Arzneimittelzufuhrvorrichtung **10** betrieben werden kann. Die Atomisierung des Arzneimittels findet innerhalb des oberen Ab-

schnitts des Körpers **1** statt, und der Patient atmet durch das Mundstück **2** ein und aus. Beim Inhalieren wird die mit Arzneimittel beladene Luft in die Lungen geatmet. Zum Füllen der Arzneimittelzufuhrvorrichtung **10** wird das Mundstück **2** entfernt und das Arzneimittel in das Reservoir in der Medikationskammer **8** gegossen. Das Mundstück **2** kann dann wieder oben auf der Kammer **8** platziert werden. In dem Fall, wo die Arzneimittelzufuhrvorrichtung **10** ein Zerstäuber ist, der ähnlich zum dem HaloLite ist, muss eine dazwischen liegende Komponente entfernt werden, bevor das Arzneimittel in das Reservoir gegossen werden kann, und muss danach wieder aufgesetzt werden. Nachdem eine Behandlung abgeschlossen ist, kann die Medikationskammer entfernt und jegliches verbleibende Arzneimittel entleert werden und kann sie dann gewaschen werden. Wenn der Patient eine Behandlung unter Verwendung zweier verschiedener Arzneimittel benötigt, kann eine andere Medikationskammer **8** mit dem anderen Arzneimittel verwendet werden, wodurch eine Verunreinigung, die einen nachteiligen Effekt auf die verwendeten Arzneimittel haben könnte, vermieden wird.

[0030] In einer alternativen Ausführungsform trägt die Medikationskammer das Behältnis, welches den Datenträger **5** aufnimmt. Die Knopfhalterung wird den Knopf über dem Empfangsbereich **4** halten. Es ist der Vorteil dieser Anordnung, dass, wenn ein Patient eine Vorrichtung besitzt, aber verschiedene Medikationen aus verschiedenen Medikationskammern nimmt, der Knopf automatisch mit der Kammer getauscht wird.

[0031] Unterschiedliche Kammern können nicht nur dann notwendig sein, wenn die Arzneimittel nicht kompatibel sind, sondern auch, wenn verschiedene Aerosolcharakteristiken erforderlich sind.

[0032] Der Körper umfasst eine Luftzufuhrleitung **7**, da der Zerstäuber **10** pneumatisch ist, und erfordert eine Zufuhr von Druckluft zum Betrieb der Atomisierung.

[0033] Zusätzlich zu dem Körper, welcher den Arzneimittelzufuhrabschnitt im oberen Bereich unterhalb des Mundstücks **2** und einer Hälfte des Hochfrequenzsystems umfasst, sind darin zahlreiche andere Teile enthalten. Obwohl in [Fig. 1](#) nicht aufgezeigt, gibt es zahlreiche elektronische Schaltkreise und dergleichen, welche die verabreichten Behandlungen erfassen und analysieren und andere wie nachfolgend geforderte Funktionen durchführen.

[0034] Unter Bezug auf die [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) wird ein Flussdiagramm gezeigt, welches den Betrieb der Arzneimittelzufuhrvorrichtung **10** und deren Betrieb in Zusammenhang mit dem Datenträger **5** aufzeigt. Es wird im oberen Bereich der [Fig. 2](#) begonnen, wobei die Logikoperationen der Arzneimittelzufuhrvor-

richtung **10**, welche in diesem Fall ein pneumatischer Strahlzerstäuber ist, bei **101** beginnen. Ein geeigneter pneumatischer Zerstäuber, der verwendet werden kann, ist der von Medic-Aid hergestellte HaloLite. Als Erstes wird in der Abfrage **102** abgefragt, ob über die Luftzuführleitung **7** Druckluft von der Vorrichtung empfangen wird oder nicht. Da es ein pneumatischer Zerstäuber ist, wird die Atomisierung durch Druckluft erzeugt. Er kann nicht betrieben werden, solange nicht eine Zufuhr von Druckluft aus zum Beispiel einer Pumpe empfangen wird. Sobald ein Druckdetektor innerhalb der Vorrichtung erfasst, dass Druckluft empfangen wird, überprüft die Vorrichtung die Batterie, um sicherzustellen, dass ausreichende Energie für die Vorrichtung geliefert wird. Das Batterieniveau wird von einem Batterieladungsdetektor erfasst und dem Patienten auf dem Display **4** (siehe [Fig. 1](#)) angezeigt. Der nächste Schritt **104** ist die Kalibrierung eines Luftstromsensors innerhalb des Zerstäubers. Der Betrieb dieser Arzneimittelzuführvorrichtung erfordert es, dass der Luftstrom durch die Vorrichtung, der durch das Atmen eines Patienten erzeugt wird, bekannt ist, einmal zur Anzeige, ob ein Patient zu inhalieren beginnt, bei dem das Arzneimittel zugeführt wird, und zweitens zur Berechnung der zugeführten Dosis, da die zugeführte Dosis abhängig von der Rate des Luftstroms durch die Vorrichtung ist.

[0035] Die Kalibrierung findet automatisch statt. Wenn jedoch die Kalibrierung fehlschlägt, wird der Fehler dem Patienten angezeigt und wird die Vorrichtung kurz danach abgeschaltet. Der nächste Schritt **105** ist die Eingabe der Behandlungsinformation in die Arzneimittelzuführvorrichtung. Dem Patienten wird ein Zeitraum von dreißig Sekunden gegeben, innerhalb dessen die Behandlungsinformation einzugeben ist durch Platzieren des Datenträgers **5** in dem Bereich des Datenlesers **4**, so dass die Behandlungsinformation heruntergeladen werden kann. In den meisten Fällen wird der Datenträger **5** zwischen den Behandlungen in der Tasche **5** belassen und muss lediglich dann ausgetauscht werden, wenn eine neue Packung an Arzneimittel verwendet wird. Sobald die Behandlungsinformation heruntergeladen ist, überprüft die Arzneimittelzuführvorrichtung, ob sie nicht bereits die gesamte gelieferte Dosis des Arzneimittels verabreicht hat. Vorausgesetzt, dass eine ausreichende Dosis verblieben ist, kann dann die Verabreichung des Arzneimittels beginnen. Wenn die Anzahl der Dosierungen des Arzneimittels innerhalb der Packung unterhalb eines bestimmten Anteils der ursprünglich gelieferten Gesamtdosierungen fällt, in diesem Fall, wenn 75% der Dosierungen bereits verabreicht wurden, wird der Patient aufgefordert, eine neue Lieferung zu bestellen, zum Beispiel mittels Telefon. Diesbezüglich erscheint ein blinkendes Telefonsymbol während drei bis fünf Sekunden auf dem Display. Wenn zum Beispiel die Packung mit zwanzig Fläschchen geliefert wird, wird das Telefonsymbol jedes Mal aufblinken, wenn der Benutzer ver-

sucht, die letzten fünf Fläschchen zu verwenden. Wenn der Zerstäuber mit einer Telefonleitung verbunden ist, kann alternativ dazu eine Anfrage für ein neues Rezept dem Remote-Computer, der die Ausgabe eines neuen Rezepts in die Wege leitet, zugeführt werden. Alternativ dazu kann auf Basis der Anforderung einer neuen Packung eine neue Packung des Arzneimittels direkt per Post von der Apotheke geliefert werden.

[0036] Der Datenträger **5** enthält Behandlungsinformationen verschiedener Arten, einschließlich der Anzahl an Fläschchen des Arzneimittels, welches in der Packung geliefert wurde, welche der Anzahl an Behandlungen entspricht, die von dieser Behandlungsreihe erhalten werden kann. Der Datenträger ist im Endeffekt eine Speichervorrichtung, in welcher unter anderem die Gesamtzahl der Behandlungen der Behandlungsreihen gespeichert ist. Indem jede Behandlung verwendet wird, werden solche Behandlungen als Teil der Analyse der Behandlung, welche stattfindet, gezählt, und ein erneutes Ordern kann automatisch stattfinden, wenn zum Beispiel ein Modem in der Arzneimittelzuführvorrichtung enthalten ist, welches eine Verbindung mit dem Telefonsystem aufbaut und eine Anfrage für eine weitere zu verschreibende Behandlungsreihe aussendet. Der elektronische Prozessor innerhalb der Arzneimittelzuführvorrichtung überwacht und analysiert eine Anzahl von Aspekten der Behandlung, einschließlich der Anzahl an Behandlungen, welche stattgefunden haben. Wenn mehr des Arzneimittels erforderlich ist, kann er ein Signal zu dem Abschnitt des Verarbeitungssystems senden, welches über das Modem ein erneutes Rezept ordert. Alternativ dazu kann eine beliebige andere elektronische Form der Kommunikation verwendet werden, wie ein elektronisches Netzwerk.

[0037] Es wird nun Bezug genommen auf [Fig. 3](#), welche eine Fortführung des Flussdiagramms aus [Fig. 2](#) ist, wobei die Anwesenheit von Druckluft erneut bei **106** überprüft wird und wobei unter der Maßgabe, dass diese vorhanden ist, der Zerstäuber auf den Beginn der Inhalation des Patienten warten wird. Unter der Voraussetzung, dass der Patient stark genug inhaliert, werden die ersten drei Atemzüge unter Verwendung eines geeigneten Sensors wie eines Drucksensors gemessen, um die mittlere Inhalationsdauer zu bestimmen, und wird dann das Arzneimittel im nachfolgenden Atemzug während der ersten 50% des Atemzugs zugeführt, wobei die Berechnung durchgeführt wird durch Mittelung der Dauer der vorherigen drei Inhalationen. Während der Behandlung wird die verabreichte Dosis durch die Arzneimittelzuführvorrichtung kontinuierlich berechnet. Sobald die Gesamtdosis diejenige erreicht, welche der Patient empfangen soll, welche in der von dem Datenträger **5** gelieferten Behandlungsinformation enthalten ist, wird ein hörbarer Ton erzeugt und die Vorrichtung abgeschaltet. Darüber hinaus kann eine Information

hinsichtlich der durchgeführten Behandlung nach der Behandlung oder bevor die nächste Behandlung gestartet wird, auf den Datenträger heruntergeladen werden. Eine derartige heruntergeladene Information könnte die folgenden Daten einschließen, wann die Behandlung gegeben wurde, wie lange eine Behandlung bis zur Vollendung dauerte, ob die Behandlung vollendet wurde oder nicht, die Dauer der Inhalationen eines Patienten während der Behandlung, die Durchflussrate der Inhalationen eines Patienten und dergleichen. Ferner wird nach Vollendung der Zufuhr einer Dosis die Arzneimittelzufuhrvorrichtung die mit dem Datenträger **5** in Zusammenhang stehende Anzahl an verbleibenden Behandlungen, welche von der Arzneimittelpackung geliefert werden können, verringern.

[0038] Der Datenträger **5** umfasst eine Anzahl an Datenfeldern, die vor seinem Einbringen in die Arzneimittelpackung in den Träger programmiert wurden. Diese umfassen die Anzahl an Behandlungen, die aus der Arzneimittelpackung verfügbar sind, einen Sicherheitscode oder Zugriffscode, wobei der Sicherheitscode des Datenträgers **5** die Arzneimittelzufuhrvorrichtung identifiziert, so dass sie lediglich zur Zufuhr eines Satzes an Behandlungen entsprechend der Arzneimittelpackung, mit welcher er geliefert wurde, verwendet werden kann. Es können im Datenträger Felder enthalten sein, die vom Arzt programmiert werden können, um spezifische Parameter des Patienten einzuschließen. Im Speziellen kann die in den Feldern des Datenträgers enthaltene Behandlungsinformation durch einen Arzt verändert werden, um die Verschreibung für den Patienten spezifisch zu gestalten. Dies ermöglicht ein Maßschneidern der Dosis des Arzneimittels für die Anforderungen des Patienten, sowohl hinsichtlich der einzelnen Behandlungen als auch der Häufigkeit der Behandlungen. Dies ist bedeutend bei systemischen Anwendungen, bei denen die Dosis des Arzneimittels im Blut gesteuert werden muss und auf jeden Patienten maßgeschneidert werden muss, wie bei einer Schmerzsteuerung oder einem pulmonalen Bluthochdruck. Die Häufigkeit der Behandlung muss auch bei der Schmerzsteuerung gesteuert werden, um eine Überdosierung zu vermeiden. Der Datenträger umfasst auch eine Arzneimittelidentifizierung, die bei jeder Behandlung zu verabreichende Dosis und das Verfallsdatum des Arzneimittels. Wenn der Datenträger zur Aufzeichnung der Verabreichung der Behandlungen verwendet wird, können darüber hinaus Ersatzfelder zum Aufzeichnen dieser Information bereitgestellt werden. Die Arzneimittelzufuhrvorrichtung kann Informationen auf den Datenträger herunterladen, einschließlich der Seriennummer der Arzneimittelzufuhrvorrichtung, um die Maschine und den Patienten zu identifizieren, der Anzahl an verwendeten Behandlungen und anderer Informationen betreffend die Behandlungen. Die Informationen betreffend die Verabreichung von Behandlungen können dann dem

Arzt zugeführt werden, welcher die Behandlungen analysieren kann, um sicherzustellen, dass sie zufriedenstellend sind. Der Arzt kann in die Behandlung eingreifen, wenn er erkennt, dass einige Probleme auftreten. Zum Beispiel kann der Arzt in der Lage sein, festzustellen, ob der Patient die Behandlungen nicht einhält oder ob der Patient auf die spezielle Art der Behandlung nicht anspricht. Dem Patienten könnte eine zusätzliche Übung bei Verwendung des Arzneimittelzufuhrsystems verabreicht werden oder es könnten verschiedene Behandlungen als geeigneter für den Patienten angedacht werden. Einer der besonderen Vorteile für den Arzt, welcher die Informationen betreffend die Behandlungen erhält, ist es, dass unverfälschte Informationen betreffend die Behandlungen vom Arzt erhalten werden gegenüber der Sicht des Patienten in Bezug auf die Behandlung, welche sich deutlich unterscheiden kann. Es gibt verschiedene Wege, auf denen der Arzt einen Zugriff auf die Informationen betreffend die Behandlungen hat, welche auf den Datenträger **5** heruntergeladen wurden. Zum Beispiel kann der Patient den Datenträger dem Arzt übergeben, wenn der Arzt eine geeignete Vorrichtung zum Auslesen der auf dem Datenträger getragenen Informationen besitzt, oder kann zum Hersteller des Datenträgers oder einem anderen Zwischenhändler gesandt werden, welcher die Information aus dem Datenträger herunterlädt und die Information dem Arzt übermittelt. Alternativ dazu kann die Information mittels Telefon direkt vom Patienten zum Arzt oder einem anderen Zwischenhändler übertragen werden.

[0039] Es kann ein Telefon-Interface bereitgestellt werden, bei dem die Information betreffend die Verabreichung an Behandlungen, die Verträglichkeit durch den Patienten und dergleichen über eine Telefonleitung zum Hersteller, dem Doktor des Patienten oder einem anderen Zwischenhändler übertragen wird. Die Information wird typischerweise den Typ der Arzneimittelzufuhrvorrichtung, deren Seriennummer, die Identifikation des Arzneimittels, die Anzahl an verwendeten Arzneimittelbehandlungen und andere nützliche Informationen identifizieren. Das Telefon-Interface kann so angeordnet werden, dass es die Informationen betreffend die Behandlungen, welche durchgeführt wurden, entweder direkt von der Arzneimittelzufuhrvorrichtung oder vom Datenträger **5** empfängt. Wenn die Information direkt von der Arzneimittelzufuhrvorrichtung empfangen wird, wird sie typischerweise über eine einfache Datenkabelverbindung mit dem Telefon-Interface verbunden. Wenn jedoch das Telefon-Interface die Behandlungsinformation von dem Datenträger **5** empfängt, wird sie notwendigerweise eine Leseeinrichtung umfassen, um die Information aus dem Datenträger herunterzuladen. Eine solche Leseeinrichtung würde technisch ähnlich zu dem Hochfrequenztransmitter des wie oben beschriebenen Zerstäubers sein. Die Behandlungsinformation kann dann über die Telefonleitung

entweder direkt zum Arzt oder über einen Zwischenhändler, welches eine von einem Zwischenhändler beaufsichtigte Datenbank sein könnte, übertragen werden. Die Datenbank könnte direkt über Telefon oder über das Internet zugänglich sein. In jedem Fall wird der Arzt des Patienten Zugang zu der Information betreffend die Behandlungen, welche verabreicht wurden, haben und wird in der Lage sein, als Ergebnis davon beliebige notwendige Schritte durchzuführen. Wenn zum Beispiel klar ist, dass der Patient auf die verschriebenen Behandlungen nicht anspricht oder nicht in der Lage ist, die Vorrichtung geeignet zu bedienen, kann der Arzt durch Kontaktaufnahme mit dem Patienten eingreifen. Darüber hinaus wird oben darauf hingewiesen, dass die Arzneimittelzuführvorrichtung erkennen kann, wenn lediglich ein bestimmter Anteil der Fläschchen in der Arzneimittelpackung verbleibt und dem Patienten anzeigt, dass Weiteres bestellt werden muss. Die Verwendung eines Telefon-Interface wird es ermöglichen, dass die Informationen betreffend die Behandlungen, welche vom Patienten empfangen wurden, die Angabe enthalten, dass ein erneutes Rezept erforderlich ist. Dies kann über die Telefonleitung dem Zwischenhändler oder dem Arzt übermittelt werden, wodurch ein neues Rezept ausgestellt und dem Patienten übermittelt werden kann oder eine neue Arzneimittelpackung aus Fläschchen, welche das Arzneimittel enthalten, direkt dem Patienten zugesandt werden kann.

[0040] Eine solche Verwendung des Datenträgers **5** besitzt eine Anzahl verschiedener Vorteile. Zum einen kann sie die Verwendung von nicht autorisierten Arzneimitteln in dieser Arzneimittelzuführvorrichtung verhindern. Dies ist aus zwei Gründen vorteilhaft. Zum einen können Arzneimittel auf Proteinbasis wie rhDNase oder A1AT geschädigt werden, wenn sie mit anderen Arzneimittelsubstanzen verunreinigt werden. Daher sollte jede Arzneimittelzuführvorrichtung, welche eines dieser Arzneimittel verabreicht, lediglich für dieses eine Arzneimittel und für kein anderes verwendet werden. Darüber hinaus kann die in die Arzneimittelzuführvorrichtung für verschiedene Arzneimittel programmierte Dosis nicht für alle Arzneimittelsubstanzen geeignet sein. Dadurch wird die Möglichkeit der Verabreichung einer falschen Dosis an den Patienten minimiert. Auch können einige Arzneimittel nicht mit der Arzneimittelzuführvorrichtung kompatibel sein, zum Beispiel mit den zur Herstellung der Vorrichtung verwendeten Kunststoffen.

[0041] Darüber hinaus wird die verabreichte Menge des Arzneimittels nicht durch das Nennvolumen des Arzneimittels in dem Fläschchen, von dem oft alles zugeführt wird, gesteuert, sondern wird die verabreichte Menge vielmehr von der Dosisbehandlungsinformation im Datenträger gesteuert. Dies ist bedeutend, da dadurch ermöglicht wird, dass mehr Arzneimittel in dem Fläschchen enthalten sein kann als normalerweise benötigt wird, um die Ineffizienz bei der

Atmung des Patienten zu berücksichtigen, und die Zufuhr wird dann stoppen, sobald die korrekte Dosis als verabreicht berechnet ist, bevor das gesamte Arzneimittel im Fläschchen atomisiert wurde. Dies bedeutet darüber hinaus, dass verschiedene Arzneimitteldosierungen dem Patienten unter Verwendung der Behandlungsinformationen im Datenträger verschrieben werden können, aber dass für alle diese verschiedenen Dosierungen eine Fläschchenkonzentration und ein Fläschchenvolumen hergestellt und verkauft werden kann, wodurch eine wirtschaftlichere Produktion mit geringeren Einschränkungen hinsichtlich der Größe erreicht werden kann. In der Vergangenheit wäre es notwendig gewesen, verschiedene Konzentrationen oder verschiedene Volumen an Arzneimittel in Abhängigkeit von der verschriebenen Menge zu liefern. Die Verwendung des Datenträgers **5** bedeutet, dass weniger Volumina und Konzentrationen eines Arzneimittels hergestellt werden müssen.

[0042] Der Datenträger **5** ist auch in der Lage, Informationen betreffend die Einhaltung der Behandlung durch den Patienten aufzuzeichnen, und kann sogar direkt ein Rezept aussprechen. Ein Arzt kann der Information, die er von der Arzneimittelzuführvorrichtung **10** empfängt, welche auf dem Datenträger **5** aufgezeichnet ist, vertrauen. Der Doktor muss sich nicht auf die Berichte des Patienten hinsichtlich der Durchführung oder der Effizienz der Inhalation verlassen.

[0043] Da der Datenträger **5** mit einer Anzahl an Fläschchen eines Arzneimittels geliefert wird, können verschiedene Verpackungsgestaltungen für verschiedene therapeutische Anwendungen verwendet werden. Einige Arzneimittel müssen in einem Einzeldosenfläschchen aus Kunststoff geliefert werden und andere müssen in Zweikomponentenpackungen geliefert werden, um zum Zeitpunkt der Anwendung zusammengebracht zu werden. Es können diese beiden Arzneimittelfläschchen angepasst werden, da der Datenträger außen an der Schachtel angebracht ist und die Dosierungsinformation für die gesamte Arzneimittelpackung, typischerweise ein Monat, enthält. Er ist nicht an den einzelnen Arzneimittelfläschchen angebracht und minimiert die Anforderungen an die Verpackung, Ausführung und Entwicklung zum Integrieren der Arzneimittel in das Arzneimittelzuführsystem. Er vermeidet mögliche Probleme einer Verunreinigung bei den Arzneimittelpackungen, welches ein signifikanter Aspekt ist, wenn Etiketten oder Aufdrucke auf Kunststofffläschchen aufgebracht werden, und es sind langwierige Stabilitätstests erforderlich, um sicherzustellen, dass während des Lagerungszeitraums des Produkts, welcher bis zu zwei Jahre betragen kann, kein Ausbluten von Farbstoffen oder Klebstoffen in das Arzneimittel stattfindet.

[0044] Die [Fig. 4a](#) bis [Fig. 4f](#) zeigen eine Anzahl an verschiedenen Typen von Fläschchen, welche für eine Verwendung bei der Durchführung dieser Erfin-

ung geeignet sein sollten. **Fig. 4a** ist ein Zweikammerfläschchen zum getrennten Aufbewahren zweier verschiedener Komponenten, bis das Arzneimittel zur Dosierung bereit ist. Die beiden Substanzen können dann unmittelbar vor der Verwendung gemischt werden. Zum Beispiel kann eine Kammer eine Flüssigkeit enthalten und kann die andere ein Pulver enthalten, welches sich beim Vermischen in der Flüssigkeit auflöst, oder beide Kammern könnten Flüssigkeiten enthalten, welche zu der zu verabreichenden Substanz vermischt werden. Solche Verpackungen sind auf diesem Gebiet allgemein bekannt und beinhalten oft das Drehen des Stößels, um die Abdichtung zwischen den beiden Kammern zu durchbrechen.

[0045] Das Fläschchen in **Fig. 4b** ist ein Glasfläschchen mit einem elastomeren Verschluss. Es ist zur Aufbewahrung von Flüssigkeiten oder Pulvern gestaltet.

[0046] **Fig. 4c** zeigt ein Glasfläschchen zur Aufbewahrung einer Flüssigkeit. Die Spitze des Fläschchens wird abgebrochen, um den Zugang zu der Flüssigkeit zu ermöglichen.

[0047] **Fig. 4d** zeigt eine Gelatinekapsel zur Aufbewahrung von Pulvern zur Inhalation. Die Gelatinekapsel muss aufgebrochen werden, um Zugang zu dem Pulver zu erlangen.

[0048] **Fig. 4e** zeigt eine Blisterfolienpackung zur Aufbewahrung eines pulverförmigen Arzneimittels.

[0049] **Fig. 4f** zeigt ein dichtes blasgefülltes Polyethylenfläschchen zur Aufbewahrung eines flüssigen Arzneimittels.

[0050] Die Fläschchen sind natürlich nicht auf diese Beispiele, welche lediglich einen allgemeinen beispielhaften Überblick über Fläschchen geben, beschränkt.

[0051] Das Arzneimittel kann auch in einem Abschnitt des Aerosolerzeugungssystems verpackt werden, im Gegensatz zu einem separaten Fläschchen, wie in der Vernebelungskammer oder der Medikationskammer. Dies ist hinsichtlich der Einfachheit der Anwendung für den Patienten günstig, da die Arzneimitteldosis nicht in die Kammer überführt werden muss, damit die Behandlung stattfinden kann, und die Kammer wird nach der Behandlung entsorgt, was die Notwendigkeit zur Reinigung und die Möglichkeit einer Verunreinigung vermeidet. In diesem Fall bildet die Medikationskammer oder dergleichen ein Fläschchen, das zur Aufbewahrung und zum Transport des Arzneimittels geeignet ist.

[0052] Die oben beschriebene Ausführungsform sollte naturgemäß als ein Beispiel der Erfindung an-

gesehen werden und dient nicht der Beschränkung des Patents darauf. Es können zum Beispiel andere Arzneimittelzuführvorrichtungen und andere Arten an Zerstäubern wie piezoelektrische und Ultraschallzerstäuber oder auch Pulverzuführsysteme wie dosimetrische Spacer verwendet werden. Auch könnte der Datenträger einer sein, der einen elektrischen Kontakt erfordert, um Daten zu transferieren, wie ein I-Knopf.

[0053] **Fig. 5** ist ein Flussdiagramm, das aufzeigt, wie die von der Arzneimittelzuführvorrichtung gesammelten Daten zur Analyse zum Datenzentrum rückgeführt werden können. Dieses Datenzentrum könnte sich an dem örtlichen Krankenhaus oder der örtlichen Klinik befinden, ist jedoch am wahrscheinlichsten zentralisiert, wobei die Ergebnisse der Verarbeitung dem für den Patienten zuständigen klinischen Personal zugesandt werden. Zu Beginn wird der Arzt eine Medikation verschreiben und mit dem Patienten ein Protokoll der Behandlung vereinbaren. Dies wird zur Initiierung der Lieferung des Produkts an den Patienten verwendet und begründet die Verarbeitung durch das Datenzentrum. Jedes Mal, wenn der Patient Informationen mittels des Datenträgers oder über eine Kommunikationsverbindung rückmeldet, findet eine Analyse statt, und wenn alles zufriedenstellend verläuft, wird dem Patienten eine weitere Medikation geliefert. Wenn jedoch etwas Unbefriedigendes in den Daten auftaucht, wird der Arzt kontaktiert, um die Behandlung mit dem Patienten zu diskutieren.

[0054] In **Fig. 5** wird durch den Patienten die Arzneimittelzuführvorrichtung **50**, in diesem Fall ein von Medic-Aid Limited hergestelltes Halolite, verwendet, und es wird von Zeit zu Zeit ein Modem **51** verwendet, um Behandlungsinformationen zurück zum Datenzentrum **52** zu leiten, entweder direkt oder indem der Datenträger **53** in das Modem eingesetzt wird. Alternativ dazu wird der Datenträger **53** zum Datenzentrum **52** gesandt. Im Schritt **54** werden die Daten analysiert, und wenn das Ergebnis zufriedenstellend ist, wird entweder durch Herausgabe eines Rezepts oder durch direkte Abgabe von mehr Arzneimittel weiteres Arzneimittel geliefert. Wenn das Ergebnis nicht zufriedenstellend ist, wird der Doktor kontaktiert, und er oder sie kann den Patienten kontaktieren, um die Probleme zu identifizieren.

Patentansprüche

1. Arzneimittelpackung, umfassend:
eine Vielzahl an Arzneimittelfläschchen, die Arzneimittel zur Verabreichung an einen Patienten in einer Arzneimittelzuführvorrichtung enthalten; und einen elektronischen Datenträger (**5**);
dadurch gekennzeichnet, dass der elektronische Datenträger (**5**) von der Vielzahl an Arzneimittelfläschchen getrennt vorliegt, von der Arzneimittelpackung entfernt ist und Informationen für eine Be-

handlung mit dem Arzneimittel für eine Anwendung mittels der Arzneimittelzuführvorrichtung enthält.

2. Arzneimittelpackung nach Anspruch 1, wobei der elektronische Datenträger (5) ausgestaltet ist, um mindestens einen der folgenden Aspekte hinsichtlich der Informationen für eine Behandlung zu enthalten:

- die Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels;
- die Identität des Arzneimittels, das verabreicht werden soll;
- das Verfallsdatum des zu verabreichenden Arzneimittels; und
- die Anzahl an Behandlungen, die mittels der Arzneimittelpackung verfügbar sind.

3. Arzneimittelpackung nach Anspruch 1, wobei die Arzneimittelfläschchen Arzneimittel enthalten, die für eine Verabreichung in von einem Patienten inhalierter Luft zu dessen Lungen ausgelegt sind.

4. Arzneimittelpackung nach Anspruch 3, wobei die Arzneimittelfläschchen ausgestaltet sind, um in Zusammenhang mit einer Arzneimittelzuführvorrichtung (10) zum Zuführen des Arzneimittels in den von einem Patienten inhalieren Luftstrom verwendet zu werden.

5. Arzneimittelpackung nach Anspruch 1, wobei der elektronische Datenträger (5) einen elektrischen Kontakt einschließt.

6. Arzneimittelpackung nach Anspruch 1, wobei der elektronische Datenträger (5) ausgestaltet ist, um Informationen für eine Behandlung zu einer Arzneimittelzuführvorrichtung zu übertragen, wenn er zu einer Empfangsoberfläche oder einem Empfangsbereich (4) der Arzneimittelzuführvorrichtung bewegt wird.

7. Arzneimittelpackung nach Anspruch 1, wobei der elektronische Datenträger (5) ausgestaltet ist, um Informationen für eine Behandlung mit dem Arzneimittel einer Arzneimittelzuführvorrichtung (10) so oft zu liefern, wie dies der Anzahl an Behandlungen, die durch die Arzneimittelpackung verfügbar sind, oder der Anzahl an Fläschchen, die in der Arzneimittelpackung enthalten sind, entspricht.

8. Arzneimittelpackung nach Anspruch 1, wobei ein einzelner elektronischer Datenträger (5) enthalten ist, der die Informationen für eine Behandlung mit dem Arzneimittel für jedes Arzneimittelfläschchen enthält.

9. Arzneimittelpackung nach Anspruch 1, wobei der elektronische Datenträger (5) eine Hochfrequenzvorrichtung ist.

10. Arzneimittelpackung nach Anspruch 9, wobei der elektronische Datenträger (5) ausgestaltet ist, um

durch ein Hochfrequenzsignal, das von oder in Zusammenhang mit der Arzneimittelzuführvorrichtung übertragen wird, induktiv angetrieben zu werden.

11. Arzneimittelpackung nach Anspruch 10, wobei der elektronische Datenträger (5) ausgestaltet ist, um ein Hochfrequenzsignal zu erzeugen, das die Behandlungsinformation überträgt.

12. Arzneimittelpackung nach Anspruch 1, wobei der elektronische Datenträger (5) einen Speicher zur Aufzeichnung von Informationen betreffend die Behandlungen, die von der Arzneimittelzuführvorrichtung empfangen wurden, enthält.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

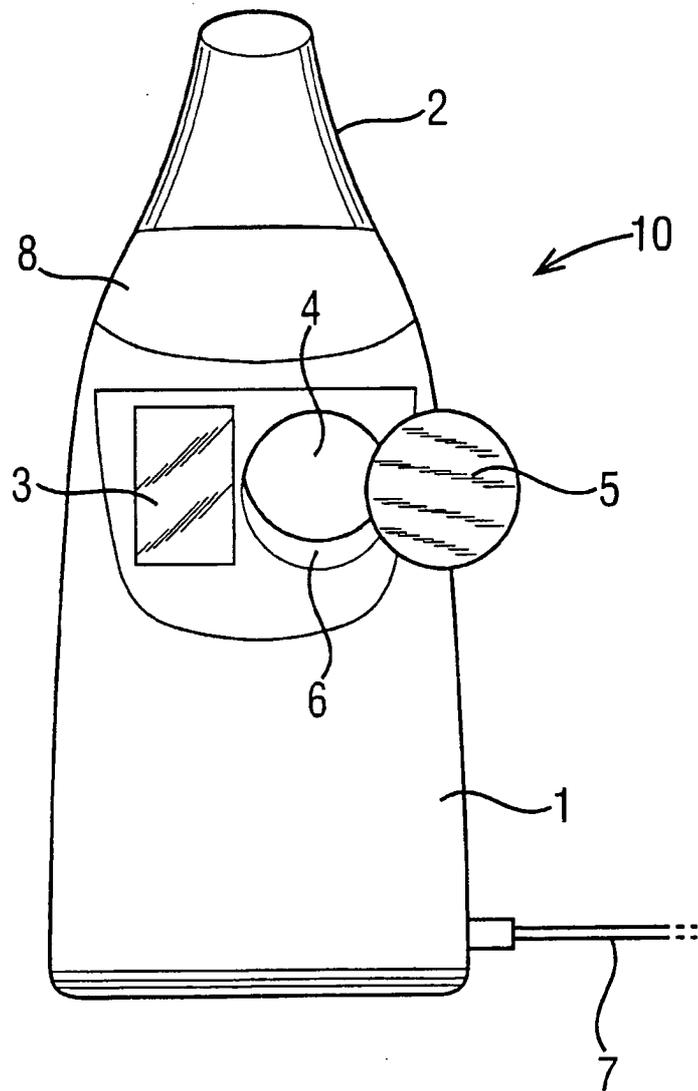


FIG. 2

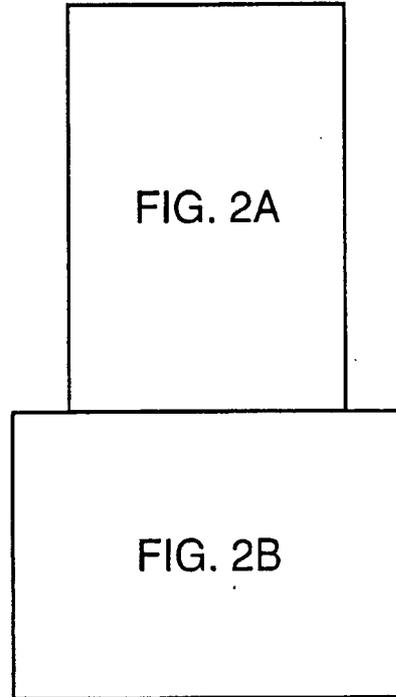


FIG. 3

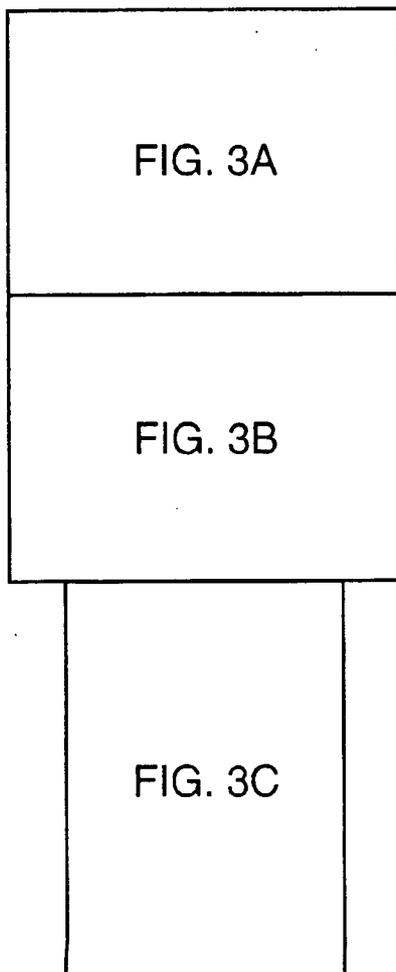
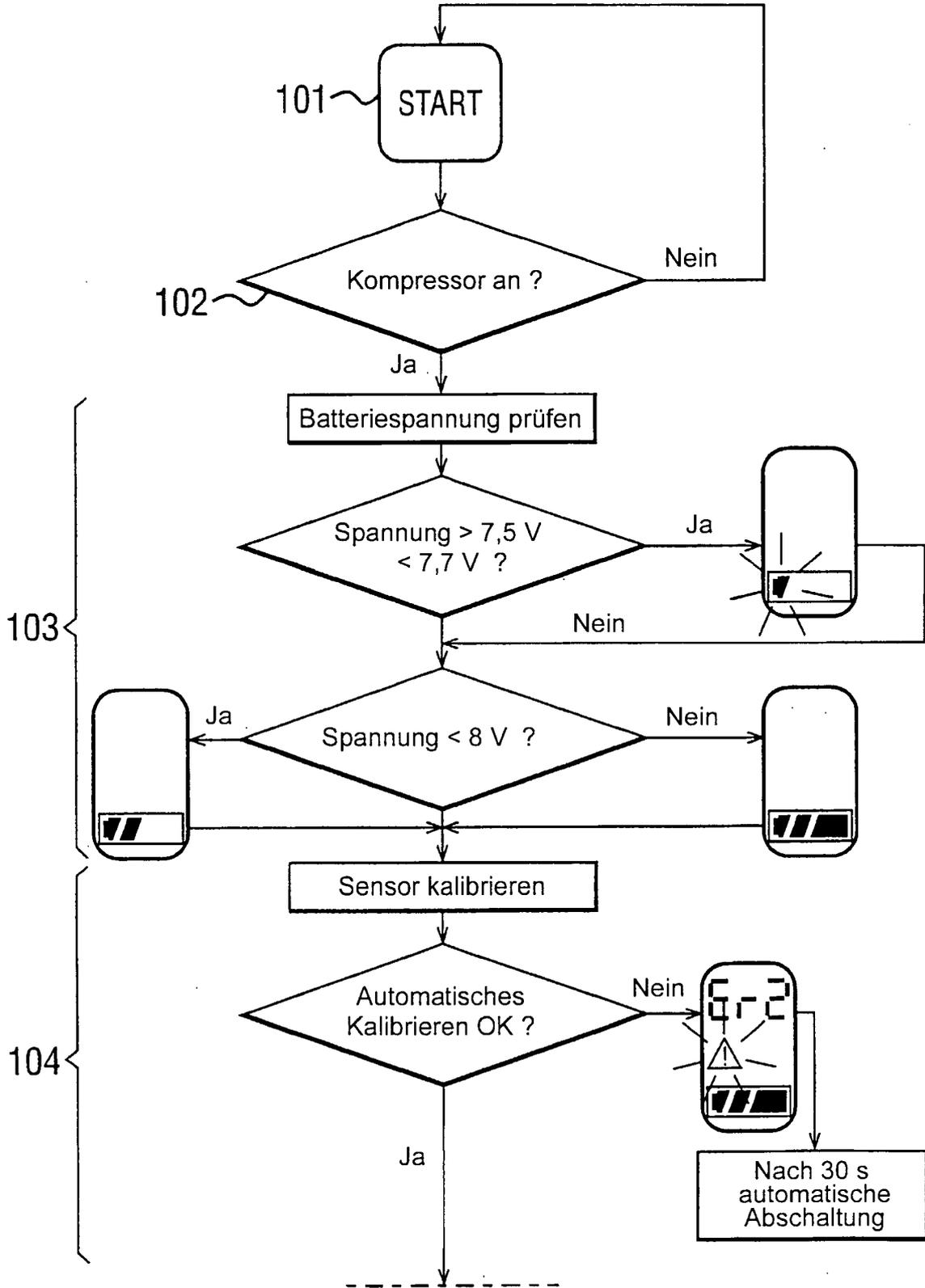


FIG. 2A



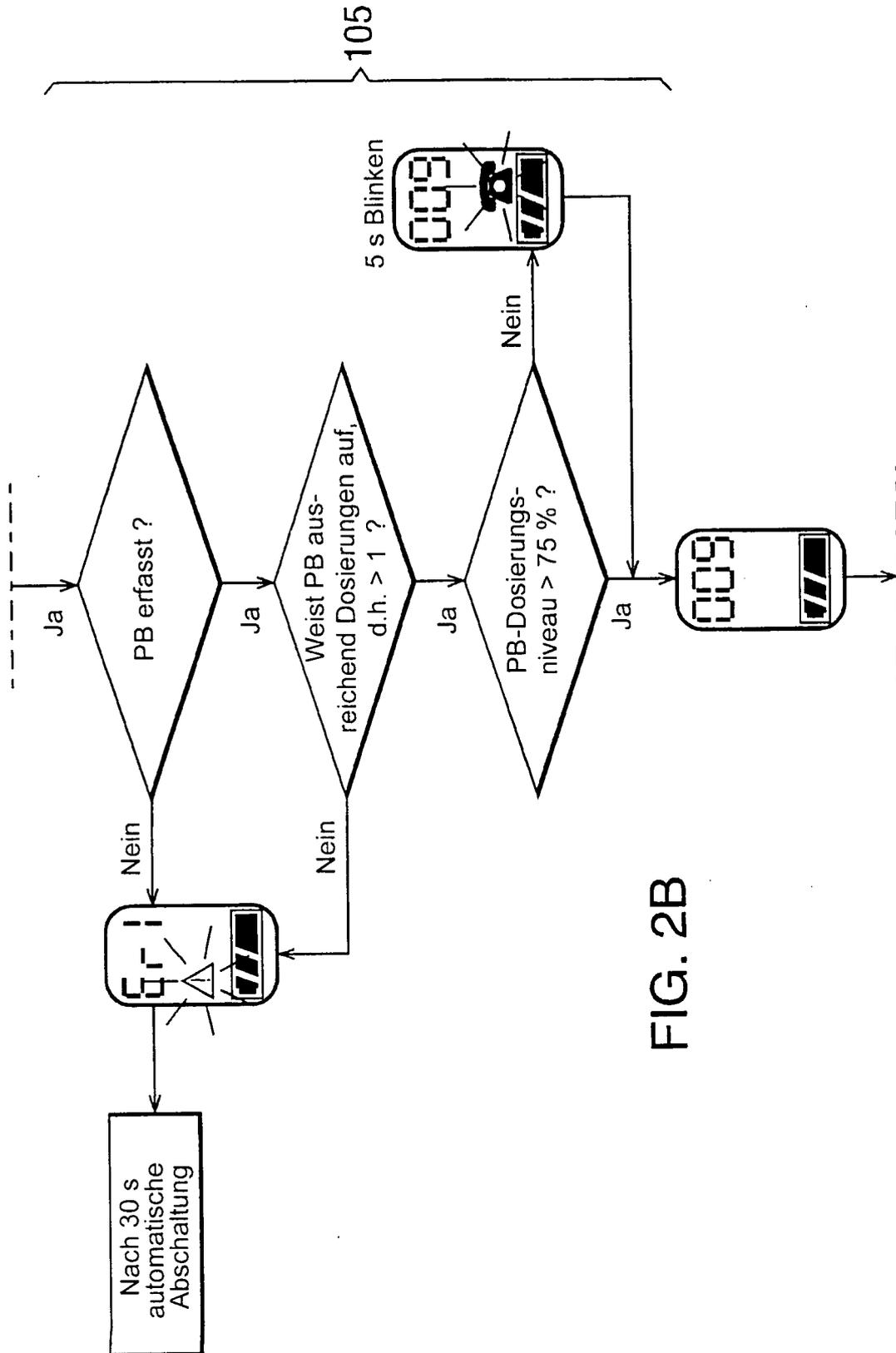


FIG. 2B

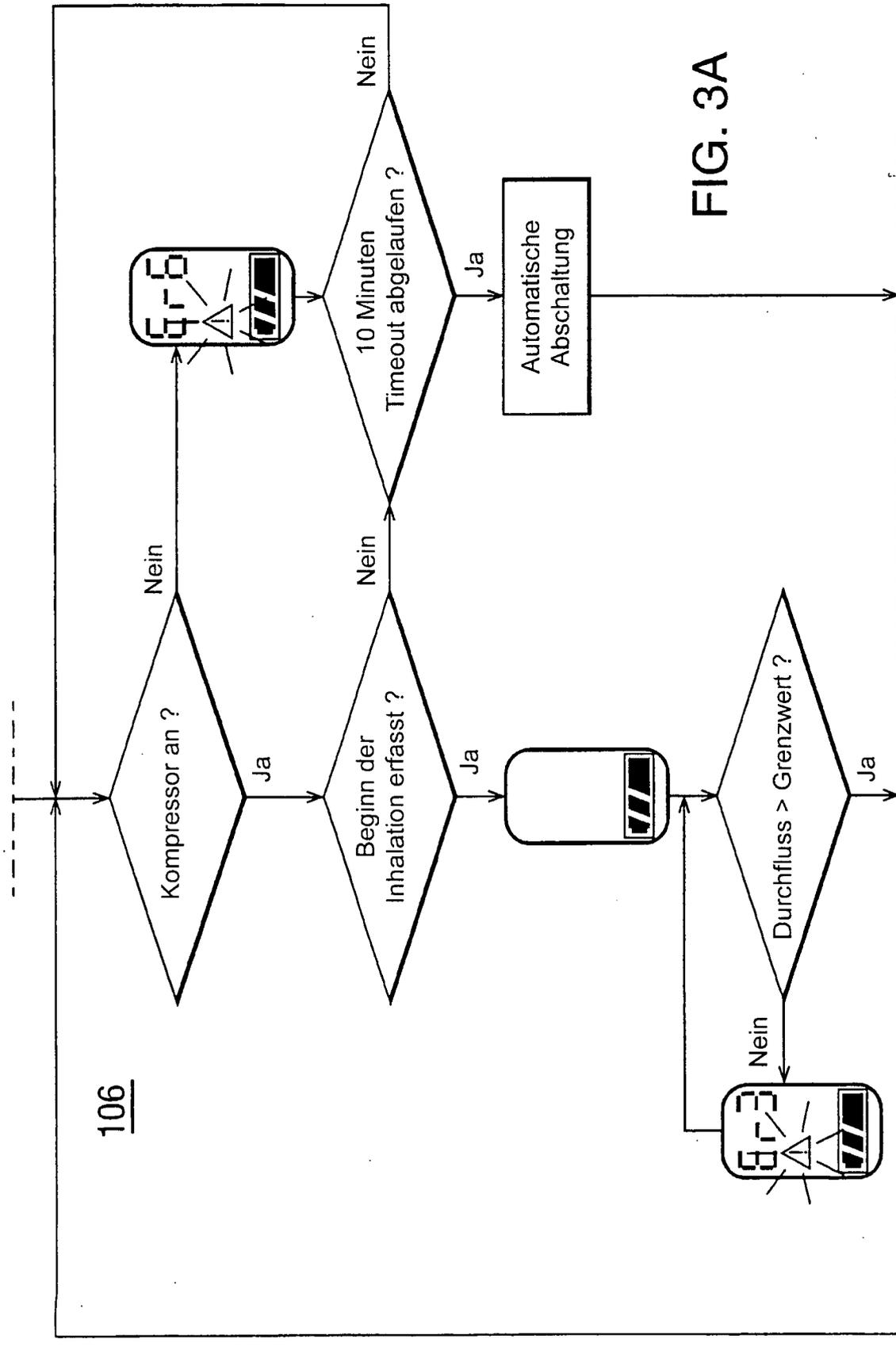


FIG. 3A

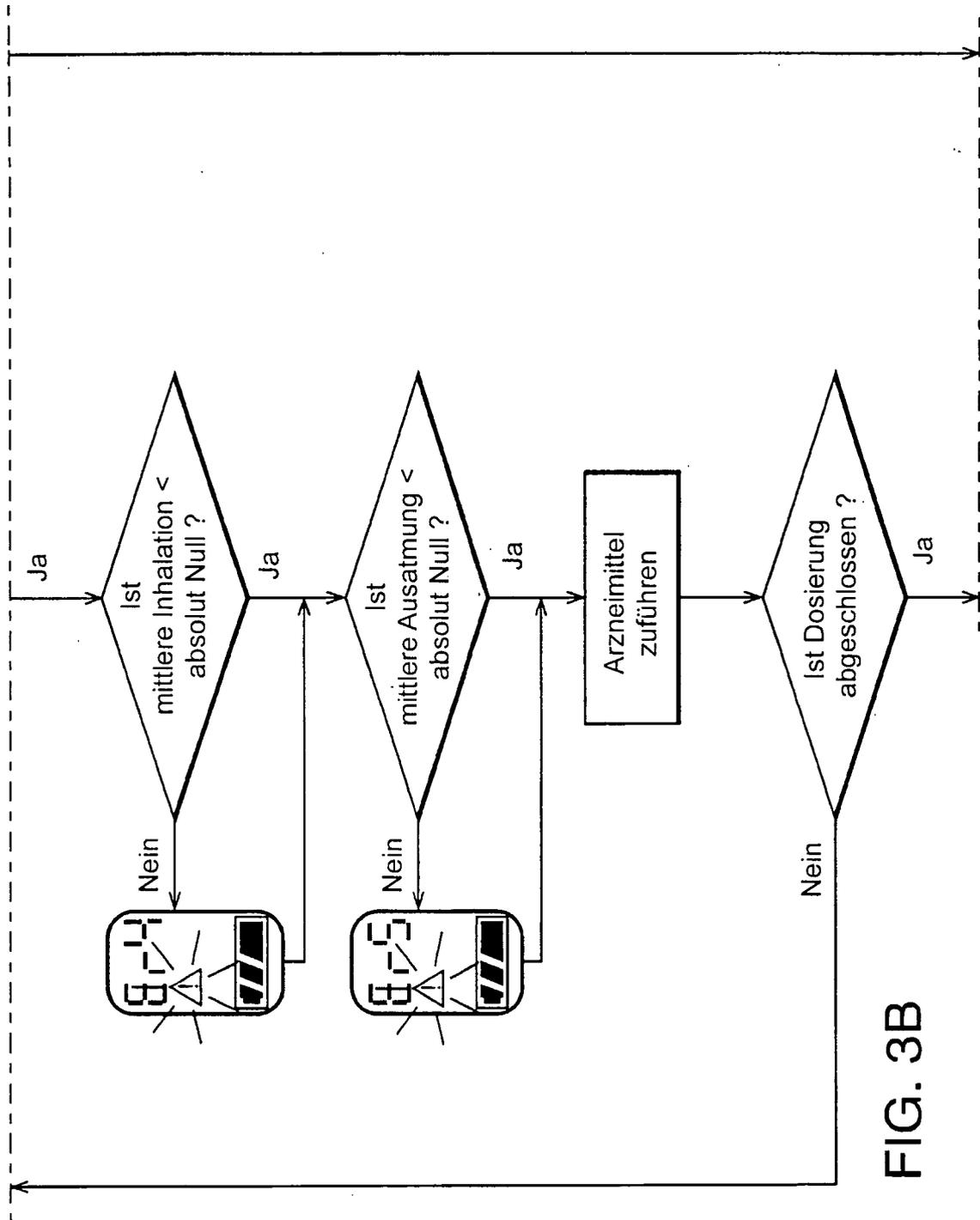


FIG. 3B

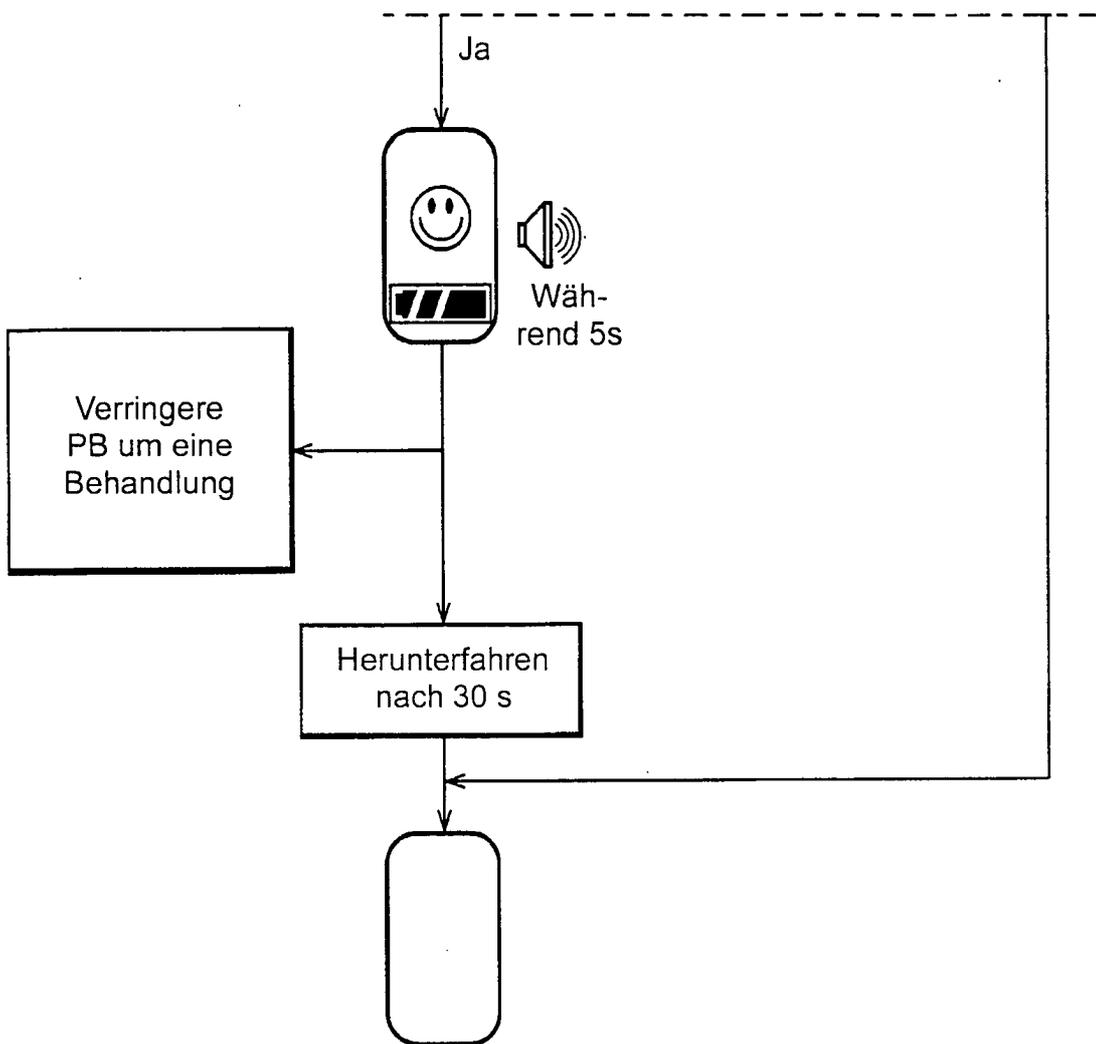


FIG. 3C

FIG. 4A

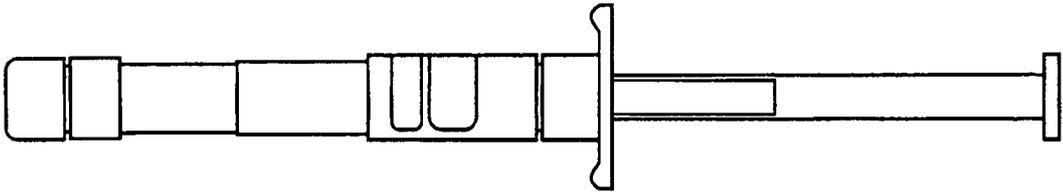


FIG. 4B



FIG. 4C



FIG. 4D

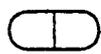


FIG. 4E

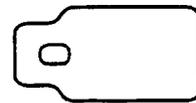


FIG. 4F

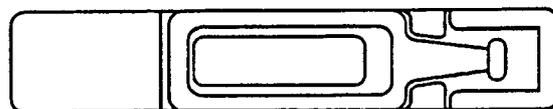


FIG. 5

