

# Nationellt substansregister för läkemedel

## Regler om svensk namngivning av läkemedelssubstanser

Februari 2013

<b>1</b>	<b>BAKGRUND .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>INKLUDERADE NAMN .....</b>	<b>3</b>
2.1	REKOMMENDERAT NAMN.....	3
2.2	ALTERNATIVT REKOMMENDERAT NAMN.....	4
2.3	SYNONYMNAMN.....	4
2.4	GENERELLT OM NAMN I NSL .....	4
2.5	BESTÄNDIGHET AV SUBSTANSNAMN .....	5
<b>3</b>	<b>SUBSTANSER MED GENERISKT NAMN, EUROPAFARMAKOPÉNAMN ELLER KEMISKT NAMN</b>	<b>5</b>
3.1	BILDANDE AV MODIFIERADE INN (INNM) OCH ANDRA NAMN .....	5
3.1.1	<i>Salter</i> .....	5
3.1.2	<i>Hydrat och andra solvat</i> .....	6
3.1.3	<i>Estrar</i> .....	7
3.1.4	<i>Kvartära ammoniumföreningar</i> .....	7
3.1.5	<i>Kombinationer och komplex</i> .....	7
3.1.6	<i>Polymerer</i> .....	7
<b>4</b>	<b>KEMISKA SUBSTANSER SOM SAKNAR INN ELLER EUROPAFARMAKOPÉNAMN.....</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>BIOLOGISKA SUBSTANSER.....</b>	<b>8</b>
5.1	BIOLOGISKA SUBSTANSER MED SAMMANSATTA INN ELLER EUROPAFARMAKOPÉNAMN .....	8
5.1.1	<i>Insulin</i> .....	8
5.2	ANDRA BIOLOGISKA SUBSTANSER.....	8
5.2.1	<i>Virus</i> .....	9
5.2.2	<i>Rekombinanta vektorvirus</i> .....	9
5.2.3	<i>Bakterier och andra mikroorganismer</i> .....	9
5.2.4	<i>Allergener</i> .....	10
5.2.5	<i>Immunglobulin</i> .....	10
5.3	BESKRIVANDE SYNONYMNAMN .....	10
<b>6</b>	<b>VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL.....</b>	<b>10</b>
<b>7</b>	<b>ÖVRIGA PRINCIPER .....</b>	<b>11</b>
7.1	ISOTOPER .....	11
7.2	OXIDATIONSTAL .....	11
<b>8</b>	<b>FÖRKORTNINGAR .....</b>	<b>12</b>
<b>9</b>	<b>REFERENSER.....</b>	<b>13</b>

# 1 Bakgrund

Nationellt substansregister för läkemedel (NSL) har tillkommit på uppdrag av Socialdepartementet. NSL är tänkt att användas som officiell källa för rekommenderade svenska namn för läkemedelssubstanser. NSL innehåller information om mer än 4 500 substanser som förekommer i läkemedel, licensläkemedel och lagerberedningar samt ett urval av hjälpämnen. NSL finns tillgängligt i form av en nedladdningsbar xml-fil (ref. 1) samt i funktionen sök läkemedelsfakta (ref. 2) på Läkemedelsverkets hemsida. I detta dokument beskrivs vilka namn (svenska och engelska) som inkluderas i NSL samt vilka principer som används för att ge läkemedelssubstanser svenska namn.

## 2 Inkluderade namn

### 2.1 Rekommenderat namn

Med rekommenderat namn avses det svenska namn Läkemedelsverket rekommenderar ska användas och som företrädesvis visas upp i NSL och dess tillämpningar.

För varje läkemedel som godkänns inom EU, Norge och Island fastställs av myndigheterna en produktresumé som sammanfattar läkemedlets viktigaste egenskaper. Där anges bland annat de i läkemedlet ingående aktiva beståndsdelarna. Vilket namn som ska användas anges i en riktlinje över hur produktresuméer ska skrivas (SPC-riktlinjen, ref. 3). En motsvarande riktlinje finns också för veterinära produkter (ref. 4). I dessa anges att namn ska väljas i följande prioriteringsordning:

1. Rekommenderat INN (international non-proprietary name) med tillhörande salt och/eller hydrat eller (ej i veterinära riktlinjen) ett Europafarmakopénamn om ett sådant motsvarar en i Europa etablerad praxis.
2. Europafarmakopénamn eller namn från nationell farmakopé från medlemsstat.
3. Trivialnamn.
4. Exakt vetenskaplig benämning.
5. Beskrivning om hur och från vad det är framställt.

I NSL följer Läkemedelsverket i första hand intentionerna i dessa riktlinjer vid valet av rekommenderat namn. För flertalet produkter innebär detta en överensstämmelse med produktresumén. Avsteg från dessa principer i produktresuméer är i sig inte ett skäl till att göra avsteg i NSL, dvs. ambitionen är att NSL så långt det är möjligt ska vara konsekvent. Förhoppningen är att NSL ska fungera som en normerande källa för framtida produktresuméer, men för t.ex. biologiska substanser utan INN eller Europafarmakopénamn kan det bli svårt. Redan godkända produktresuméer kommer inte omedelbart att ändras, men hänvisning till registret är ett argument vid en kommande revidering av en produktresumé.

De flesta läkemedel som får marknadsföringsstillstånd som gäller i Sverige godkänns på basis av en utredning där produktresumén föreligger på engelska. Innan de marknadsförs i Sverige ska det finnas en av Läkemedelsverket accepterad översättning. Detta innebär att ett substansnamn nästan alltid först är tillgängligt på engelska och utifrån detta ska det översättas/kläs i svensk språkdräkt. Den översättningen underlättas av att det finns ett officiellt substansregister för läkemedel med svenska namn.

Vid översättning till svenska följs ”Organisk-kemiska namn – skrivregler” utarbetade av Svenska Kemistsamfundet och Tekniska nomenklaturcentralen (ref. 5). De till svenska översatta reglerna för oorganisk kemisk nomenklatur tillämpas i förekommande fall (ref. 6).

Substanser som har monografier i Europafarmakopén har redan idag officiella svenska namn som sätts i kraft i kungörelser i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS). De svenska monografinamnen finns samlade i Svensk läkemedelsstandard (SLS, ref. 7).

## 2.2 Alternativt rekommenderat namn

Ibland behöver två närbesläktade substanser särskiljas från varandra genom att en egenskap hos substansen beskrivs, t.ex. *amorf*, *vattenfri* och *mikrokristallin*. De särskiljande egenskaperna läggs till efter substansnamnet med ett kommatecken som avskiljning, t.ex. *atorvastatinkalcium*, *amorf* och *cellulosa*, *mikrokristallin*. Skrivsättet lämpar sig i listor och databaser eftersom sökbarheten underlättas. I löpande text bör namnen istället skrivas med rak ordföljd för att underlätta läsbarheten, t.ex. *amorf atorvastatinkalcium* och *mikrokristallin cellulosa*. I NSL har substansnamn med rak ordföljd markerats som alternativt rekommenderat namn för att förtydliga rekommenderat skrivsätt i löpande text. Exempel på andra substanser där ett alternativt rekommenderat namn inkluderats är olika insulin, se avsnitt nedan under biologiska substanser.

## 2.3 Synonymnamn

Förutom det rekommenderade namnet på svenska innehåller NSL ett urval av synonyma namn. Synonymnamnen är i de flesta fall hämtade från engelska källor men har om lämpligt översatts till svenska. Aktörer som använder sig av informationen i NSL kan låta synonymnamnen vara sökbara för att underlätta för användare att hitta rätt substans. Observera att synonymnamnen inte alltid är unika, samma synonymnamn kan förekomma för flera substanser. Följande kategorier av synonymnamn har inkluderats.

- Engelskt namn. Det rekommenderade namnet i NSL i engelsk språkdräkt.
- Alternativa stavningar. Gäller främst engelska namn där olika brittisk och amerikansk stavning kan förekomma.
- Alternativ ord-/stavelseföljd. Kan vara aktuellt för både svenska och engelska namn.
- Etablerade alternativa namn. Detta kan vara andra generiska namn än INN, degenererade varumärken, förkortningar eller trivialnamn. Undantagsvis kan ett kemiskt namn eller ett handelsnamn falla i denna kategori, men generellt är dock inte dessa namntyper inlagda.
- E-nummer. Definieras av EU:s livsmedelslagstiftning.
- En beskrivande benämning. Gäller framför allt biologiska substanser med t.ex. ett INN som rekommenderat namn.

## 2.4 Generellt om namn i NSL

Substansnamn inleds med liten bokstav (gemen) såvida namnet inte är ett handelsnamn, egennamn eller ett vetenskapligt namn på en växt, djur eller mikroorganism. Versaler som föreskrivs av regelverk för kemisk nomenklatur har inte ändrats (t.ex. R/S eller E/Z).

Formatering som t.ex. kursivering, fetstil eller understrykning kan inte göras i substansregistret. Upphöjda eller nedsänkta tecken kan inte heller visas. Grekiska bokstäver såsom  $\alpha$  och  $\beta$ , skrivs ut till alfa respektive beta.

Sammansetta substansnamn sammanskrivs normalt på svenska och särskrivs på engelska. Undantag från detta kan t.ex. vara längre beskrivande benämningar.

## 2.5 Beständighet av substansnamn

Substanser som har ett INN och/eller ett Europafarmakopénamn ändras mycket sällan. Det har dock förekommit att förändringar av någon anledning gjorts. Substanser som inte har sådana namn kan senare komma att få ett sådant. Om förändringar sker måste NSL följa dessa, men ett tidigare namn kommer självklart att kvarstå som ett sökbart synonymnamn.

## 3 Substanser med generiskt namn, Europafarmakopénamn eller kemiskt namn

Substanser som har ett INN får detta namn som rekommenderat svenskt namn efter anpassning i enlighet med reglerna ovan. Undantag från detta kan göras om ett annat namn är mer etablerat i Sverige och övriga Europa, t.ex. används namnet *adrenalin* i stället för *epinefrin* som är INN.

Europafarmakopén har en speciell roll i det europeiska regulatoriska systemet inom läkemedelsområdet. Dess monografier utgör bindande kvalitetsnormer för läkemedelssubstanser och substansnamnen i dessa monografiers titlar åberopas i SPC-riktlinjen (ref. 3). Det bör dock noteras att inte alla monografier har ett rent substansnamn som titel. När så är möjligt används titel eller del av titel som utgångspunkt för ett rekommenderat svenskt substansnamn. Europafarmakopén utgår när så är möjligt från INN när substansmonografier benämns.

### 3.1 Bildande av modifierade INN (INNM) och andra namn

WHO:s policy är att publicera endast ett INN för grupper av närbesläktade substanser, t.ex. salter, hydrat, solvat etc. av samma modersubstans (*metoprololsuccinat* och *metoprololtartrat*). I stället har man föreskrivit regler för bildande av modifierade INN som då benämns INNM.

#### 3.1.1 Salter

Enkla (oorganiska) salter namnges i enlighet med regelverket för oorganiska ämnen (ref. 6). Det innebär att för salter av enkla katjoner anges det oförändrade namnet på grundämnet först och därefter namnet på anjonen som bildas med ändelserna *-id* för enkla joner och *-at* för sammansatta joner. De två delarna skrivs ihop t.ex. *natriumklorid*, *magnesiumfosfat* och *kalciumfluorid*. Ett exempel på ett undantag från grundreglerna är *ammonium* i t.ex. *ammoniummolybdat*.

Salter av organiska syror som saknar INN namnges på motsvarande sätt som ovan och försvenskas i enlighet med reglerna i referens 5, t.ex. *natriumlaktat*, *kalciumvätecitrat* och *magnesiumstearat*.

Äldre benämningar på relationen mellan syra och bas såsom *bi-* (*natriumbikarbonat*) och *hemi-* (*zolpidemhemitartrat*) undviks till förmån för *vätekarbonat* och *zolpidemtartrat*. Vid behov av särskiljning kan den stökiometriska relationen anges t.ex. *zolpidemtartrat (2:1)*.

#### Baser med INN

För salter av aktiva substanser med generiskt namn, där den aktiva delen är en bas, bildas namnet genom att utan särskrivning lägga till en term för syradelen till den oförändrade termen för basen. Därvidlag används de vanliga benämningarna på syror eller deras anjoner, t.ex. *adriamycinhydroklorid* och *metoprololsuccinat*. För vissa komplicerade anjoner har WHO fastställt förkortade benämningar, t.ex. *mesilat* och *edisilat*, vilka på motsvarande sätt läggs till den oförändrade termen för basen, t.ex. *amlodipinbesilat* och *klometiazoledisilat*.

## Syror med INN

För salter av aktiva substanser med generiskt namn där den aktiva delen är en syra (vanligen karboxylsyra, sulfonsyra eller fosfonsyra) eller i övrigt har en sur karaktär, bildas ett INNOM genom att skriva ihop en term för anjon delen och en term för katjon delen. Om den del som härrör från basen är en enkel katjon används det vanliga kemiska namnet t.ex. *natrium*. För mer komplexa baser finns ett antal INN-förkortningar att använda t.ex. *olamin*.

Om en aktiv substans som är en syra har ett engelskt INN som utgörs av endast ett ord (slutar inte på "acid") bildas INNOM av syrans oförändrade INN följt av det oförändrade namnet på basen t.ex. *akamprosatcalcium*, *dinoprostitrometamol*, *diklofenaknatrium* och *ibuprofennatrium*. På samma sätt bildas INNOM av andra substanser med viss sur karaktär t.ex. *acesulfamkalium*, *flukloxacillinnatrium* och *karmellosnatrium*.

Om däremot INN för en aktiv substans slutar på "syra" (på engelska två ord varav ett är "acid") bildas INNOM genom att den oförändrade termen av basen följs av anjon termen för syran (ändelse "-at" eller "-oat") t.ex. *kaliumklavulanat* och *natriumalendronat*. Om även basen är en substans med ett eget INN så bildas INNOM av syrans anjonform följt av basens oförändrade INN t.ex. *gadopentetatdimeglumin*.

Vissa av de INNOM som bör följa regeln i stycket ovan skrivs ibland även med den omvända ordningsföljden, t.ex. *risendronatnatrium*. Detta bruk kan i hög grad härledas till att USAN Council tillämpar den uttryckliga principen vid fastställandet av United States Adopted Name (USAN) att den farmakologiskt aktiva delen av ett salt alltid ska anges först. Denna ordföljd används även i titlar till monografier i Europafarmakopén, t.ex. *klodronatdinatriumtetrahydrat* (Europafarmakopé) respektive *dinatriumklodronattetrahydrat* (INNOM). I NSL följs Europafarmakopén i första hand, med INNOM som synonymnamn i de fall de skiljer sig åt.

### 3.1.2 Hydrat och andra solvat

För substanser som innehåller kristallvatten eller andra lösningsmedel bildas INNOM av INN (eller INNOM för salter) genom tillägg av ordet hydrat (eller motsvarande ord för andra solvat, t.ex. etanolat). För salter placeras tillägget efter hela benämningen av saltet. Ett latinskt eller grekiskt prefix anges för att indikera antal hydrat/solvat t.ex. *ondansetronhydrokloridihydrat*. Om en INN-förkortning finns används den på motsvarande sätt, t.ex. *doxycyklinhyklat*.

Om substansen inte är ett väldefinierat hydrat/solvat anges det utan prefix, t.ex. *valaciklovirhydrokloridhydrat*.

### Hydrat och solvat från Europafarmakopén m.m.

Om ett substansnamn i Europafarmakopén avser ett särskilt hydrat enligt definitionen, men där denna uppgift inte ingår i namnet, skrivs hydratet inom parentes efter substansnamnet t.ex. *merkaptopurin (monohydrat)* om detta är nödvändigt för att särskilja två former av substansen. Denna situation kan uppstå när det finns en monografi för endast en hydratform och nya tillverkare tar fram läkemedel med en annan form.

Om det engelska namnet slutar med *anhydrous*, skrivs *vattenfri(tt)* efter substansnamnet efter kommatecken t.ex. *terazosinhydroklorid, vattenfri*. Om inget anges i namnet men substansen är vattenfri anges detta på samma sätt men inom parentes t.ex. *docetaxel (vattenfri)* om det är nödvändigt för att särskilja två former.

### 3.1.3 Estrar

INNEM för estrar bildas enligt likartade principer som för salter. En benämning på syran kombineras med en benämning av en radikal bildad av alkoholen. Prefix t.ex. ”di-” kan användas för att ange att fler än en radikal ingår i molekyl.

#### Estrar av syror med INN

INNEM för en aktiv substans slutar på ”syra” (på engelska två ord varav ett är ”acid”) bildas genom att namnet alkoholradikalen följs av termen för syran där ordet ”syra” byts ut mot ändelsen ”-at” eller ”-oat”. Det finns förkortade INN för ett antal radikaler av komplicerade alkoholer som kan användas i dessa INNEM t.ex. *mofetil* (2-(*morfolinyl-4-yl*)etyl) som ingår i *mofetilmykofenolat*.

Om syran i en ester däremot har ett engelskt INN som utgörs av endast ett ord (slutar inte på ”acid”) bildas INNEM av syrans oförändrade INN följt av det oförändrade namnet på basen t.ex. *cefuroximaxetil* och *tenofovirdisoproxil*.

#### Estrar av alkoholer med INN

INNEM för estrar av en alkohol som har ett INN bildas genom att det oförändrade namnet på alkoholen följs av en benämning på syran som modifierats på samma sätt som beskrivits för salter ovan (ändelse ”-at” eller ”-oat”), t.ex. *desoxikortikosteronacetat*. För vanligt förekommande syror används deras gängse benämning, men för mer komplexa syror har ett antal förkortade INN skapats som bör användas t.ex. *pivalat* (2,2-dimetylpropanoat).

### 3.1.4 Kvartära ammoniumföreningar

I de flesta fall har kvartära ammoniumföreningar egna INN t.ex. *bensalkoniumklorid* och *atrakuriumbesilat*. INNEM för kvartära ammoniumföreningar konstrueras av det oförändrade INN för katjonen först och därefter en benämning av anjonen enligt samma principer som för salter ovan. Förkortade INN för radikaler/anjoner kan också användas.

### 3.1.5 Kombinationer och komplex

När två substanser som var för sig har INN sammanförs till en substans eller ett komplex bildas namnet genom att föra samman de två INN utan förändringar, t.ex. *aztreonamlysin* och *dexketoprofentrometamol*. På motsvarande sätt kan man om den ena komponenten saknar INN använda en etablerad kemisk benämning t.ex. *sulfadiazinsilver*.

### 3.1.6 Polymerer

Det finns polymerer med huvudskalig användning som hjälpämnen som har ett INN, t.ex. *makrogol* (*polyetylen glykol*). *Makrogol* kan förekomma i en rad varianter som skiljer sig åt i fråga om molekylvikt. WHO anger att dessa vanligen ska anges med tillägg av en särskiljande beteckning, t.ex. medelmolekylmassan (*makrogol 300*). Läkemedelsverket tillämpar inte detta utan anger enbart familjenamnet *makrogol* oavsett molekylstorlek. Skälet är att det potentiellt kan bli väldigt många substanser med likartade egenskaper.

När Europafarmakopén. har namngivit en ester av en sådan polymer enligt WHO:s regler för INNEM så används detta namn även i NSL.

Ett särskilt fall av INN för polymerer är gruppen polysorbater som samlats under ett INN men där de numeriska tilläggen inte avgränsar olika molekylvikter utan betecknar polymerer som skapats utifrån olika monomerer, t.ex. *polysorbat 80*. Dessa tillägg används i NSL.

Det finns även polymerer som används som aktiva substanser, t.ex. dextran som används med tillägg som representerar molekylstorlek och *hydroxietylstärkelse* som används med tillägg som beskriver molekylstorlek och substitutionsgrad.

## 4 Kemiska substanser som saknar INN eller Europafarmakopénamn

För kemiska substanser som saknar ett INN eller ett Europafarmakopénamn ska enligt SPC-riktlinjen ett trivialnamn eller en vetenskaplig benämning användas. Med trivialnamn kan rimligen anses även generiska namn från ett land utanför EU. Oavsett om ett sådant trivialnamn eller ett kemiskt namn används, så tillämpas samma principer för försvenskning av det engelska namnet. För bildning av namn på salter, hydrat, solvat och estrar av substanser som inte har INN, följs om möjligt samma principer som beskrivits ovan.

För äldre INN tillämpas inte alltid principen att det är modersubstansen som har INN. I de fall då ett salt eller en ester har ett INN betraktas respektive moderssubstans samt övriga salter/estrar som INN i NSL. Ex. *natriumamidotrizoat* (INN), *amidotrizoinsyra* (INN), *amidotrizoatmeglumin* (INN).

## 5 Biologiska substanser

För många biologiska substanser finns INN eller Europafarmakopénamn. Dessa hanteras på samma sätt som beskrivits ovan. För vissa Europafarmakopénamn kan ordföljden behöva anpassas, se nedan. När både INN och Europafarmakopénamn saknas namnges substansen i allmänhet på förslag av tillverkaren och införs i läkemedlets produktresumé. Dessa namn varierar därmed en hel del till sin uppbyggnad men har harmoniserats i NSL.

### 5.1 Biologiska substanser med sammansatta INN eller Europafarmakopénamn

För substanser med mycket komplex struktur, t.ex. polypeptider eller glykopolypeptider finns det ett behov av att differentiera mellan material som är strukturellt mycket nära besläktade. WHO tillämpar då principen att göra ett tillägg till ett övergripande INN som valts för en hel serie. Det kan utgöras av grekiska bokstäver för att ange glykosyleringsmönster, arabiska siffror och gemena bokstäver, men också av särskilda INN för specifika aminosyreförändringar. Eftersom tilläggen inte är något som adderas till en substans utan utgör en slags bestämning till huvudordet särskrivs namnen, till skillnad från t.ex. salter och estrar. Exempel på detta är *follitropin alfa*, *peginterferon alfa-2b*, *epoetin theta* och *agalsidase beta*.

#### 5.1.1 Insulin

WHO namnger insulin genom att ange en tilläggsbenämning till huvudordet insulin. Exempel på detta är *insulin aspart*, *insulin glargin*, *insulin human* och *insulin lispro*. De svenska namnen på insulin skrivs med ett kommatecken mellan huvudordet och benämningen, t.ex. *insulin, aspart*; *insulin, glargin*; *insulin, human* och *insulin, lispro*. För att passa vedertagna uttryck i det svenska språket läggs ett alternativt rekommenderat svenskt namn till där benämningen sätts före huvudordet. Exempel på detta är *aspartinsulin*, *glargininsulin*, *humaninsulin* och *lisproinsulin*.

### 5.2 Andra biologiska substanser

För substanser som saknar INN och Europafarmakopénamn används en vetenskaplig benämning. Så görs redan nu i samband med att produktresuméer godkänns inom det europeiska godkännandesystemet, men det saknas på EU-nivå ett övergripande regelverk hur namnen ska konstrueras. Läkemedelsverket har valt att i NSL tillämpa ett mer harmoniserat namngivningssätt än vad som är fallet i produktresuméerna. I största möjliga mån har även ursprung angetts för biologiska substanser som saknar INN och Europafarmakopénamn. Exempel på detta är enzymer



som *lipas*, *svinpankreas*; *trombin*, *humant* och *kollagenas*, *Clostridium histolyticum*. Nedan följer principer för olika typer av biologiska substanser.

### 5.2.1 Virus

De rekommenderade namnen skrivs enligt följande princip: namn, stam, vaccintyp. Virusnamnet får liten begynnelsebokstav. Art specificeras för alla virus utom de humana. Svenskt artnamn väljs före latiniserat, t.ex. häst istället för ekvint och katt istället för felint. Substansen får även ett synonymnamn med latiniserat artnamn. Förkortningar för virus kan skrivas inom parentes efter virusnamnet. Stammen översätts inte till svenska. Sist i namnet anges vaccintyp (levande försvagat eller inaktiverat).

Exempel: *infektiöst kattperitonitvirus (FIP)*, stam *DF2-ts*, *levande försvagat hästinfluensavirus A/Equi 1/Prague 1/56 (H7N7)*, *inaktiverat antigen*

För humana influensavirus skrivs de rekommenderade namnen enligt samma princip som övriga virus (se ovan), men med tillägget *spjälkat virus*, *ytantigen* eller *helvirus* samt om tillämpligt tillverkat i cellkultur, i enlighet med SLS (ref. 7). Human anges inte i det rekommenderade namnet, utan i ett synonymnamn.

Exempel: *influensavirus B/Brisbane/60/2008*, *spjälkat virus*, *inaktiverat influensavirus A/California/7/2009 (H1N1)v*, *helvirus*, *inaktiverat*, *tillverkat i cellkultur*  
*influensavirus A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)*, *ytantigen*, *inaktiverat*

Då ett viruskapsidprotein används som vaccinkomponent anges detta först i namnet enligt principen kapsidprotein, namn, stam.

Exempel: *kapsidprotein*, *ORF-2*, *svincircovirus typ 2*, stam *W 2/1 (1998)*  
*kapsidprotein L1*, *humant papillomvirus (HPV)*, typ *16*

### 5.2.2 Rekombinanta vektorvirus

De rekommenderade namnen för rekombinanta vektorvirus följer till stor del namngivningsprinciperna för virus, med ett tillägg för expressionsprodukten. Namnen inleds med en beskrivning av produkten som uttrycks följt av en beskrivning av vektorn enligt följande princip: namn, stam, expressionsprodukt: rekombinant namn (vektor), stam (vektor), vaccintyp (vektor).

Exempel: *hästinfluensavirus A/Equi 2/Ohio/03 (H3N8) antigen: rekombinant kanariefågelpoxvirus (vCP2242)*.

### 5.2.3 Bakterier och andra mikroorganismer

De rekommenderade namnen skrivs enligt följande princip: namn, serotyp, serovar, stam, vaccintyp. För bakterier och andra mikroorganismer skrivs släktnamnet med stor bokstav och artnamnet med liten bokstav. Förkortningar skrivs ut i det rekommenderade namnet, t.ex. skrivs *E.coli* ut till *Escherichia coli*. För att öka sökbarheten finns förkortningen med i ett synonymnamn.

Exempel: *Leptospira interrogans*, serogrupp *Australis*, serovar *Bratislava*, stam *As-05-073*, *inaktiverad*  
*Bacillus Calmette-Guérin*, *RIVM-deriverad stam (1173-P2)*, *levande försvagad*

Då toxin/toxoider från bakterier namnges anges toxinet/toxoiden efter artnamnet och före

stammen enligt principen namn, toxin/toxoid, stam, vaccintyp.

Exempel: *Pasteurella multocida*, typ *D-toxin*, rekombinant  
*Escherichia coli*, *LT enterotoxoid*, stam *CP-324*, inaktiverat

#### 5.2.4 Allergener

De rekommenderade namnen för allergen skrivs enligt principen allergen, artnamn artdel.

Exempel: *allergen*, ängskavlepollen  
*allergen*, hästepitel

#### 5.2.5 Immunglobulin

De rekommenderade namnen för immunglobulin skrivs enligt principen anti-antigen immunglobulin, ursprung.

Exempel: *anti-hepatit B-immunglobulin*, *humant*

### 5.3 Beskrivande synonymnamn

För en del biologiska substanser med INN eller Europafarmakopénamn har en beskrivande benämning inkluderats som synonymnamn. Nedan följer exempel på uppbyggnad av synonymnamnen.

**Monoklonal antikropp** anti-antigen (förkortning antigen) monoklonal antikropp  
Exempel: *abciximab* anti-glykoprotein *IIB/IIIA* (*GPIIb/IIIA*) monoklonal antikropp

**Rekombinant protein** beskrivande namn, humant rekombinant (eventuell förkortning)  
Exempel: *dornase alfa* *deoxiribonukleas I*, *humant rekombinant* (*rhDNase I*)

**Syntetisk peptid**  
Exempel: *deslorelin* *gonadotropinfrisättande hormon* (*GnRH*)-analog  
*luteiniserande hormon-frisättande faktor* (*LnRH*)-analog

**Polysackarid**  
Exempel: *dalteparin* *låg molekylärt heparin*

## 6 Växtbaserade läkemedel

För växtbaserade läkemedel finns en riktlinje från EMA som beskriver hur växtbaserade substanser skall beskrivas i produktresuméer (ref. 8). Den används även som grund för hur växtsubstanser namngivs i NSL.

För (traditionella) växtbaserade läkemedel gäller att växten eller växtberedningen i sin helhet är aktiv substans, oavsett om växten innehåller en eller flera kemiska substanser med känd farmakologisk effekt. Namnen uppdateras löpande enligt följande princip:

*Växtens vetenskapliga namn* (växtens svenska namn) *växt*del; *växtberedningsform* (*DER*); *extraktionsmedel koncentration*

Exempel: *Passiflora incarnata* (*passionsblomma*) ört; *torrt extrakt* (5-7:1); *etanol 50 %*

Det vetenskapliga namnet på växten försöker i så stor utsträckning som möjligt vara det allmänt vedertagna namnet. Som källa för växtens svenska namn använder sig Läkemedelsverket framför allt av svensk kulturväxtdatabas (SKUD, ref.9), boken ”Våra kulturväxters namn, ursprung och användning”(ref. 10) eller andra allmänt vedertagna namn. Ofta definieras det om växtdelen har använts i torkad eller färsk form.

Växtberedningsform är en beskrivning enligt standardtermer (t.ex. flytande extrakt, tjockt extrakt, torrt extrakt, tinktur etc.). DER<sup>1</sup> står för ”drug extract ratio” och beskriver förhållandet mellan mängd växtmaterial och mängd extrakt som tillverkats från den givna mängden växtmaterial. Ofta är DER givet som ett intervall.

I de fall extraktionen görs med endast ett extraktionsmedel så skrivs koncentrationen i volymprocent. För extrakt som innehåller flera extraktionsmedel skrivs de efter varandra med ett kolon emellan och ett koncentrationsförhållande mellan extraktionsmedlen läggs till efteråt inom parentes.

Namngivningsprincipen ovan modifieras för de produkter vars innehåll består av en växt i obearbetad form enligt följande:

*Växtens vetenskapliga namn (växtens svenska namn) växtdel*

Exempel: *Plantago ovata (vitt loppfrö) fröskal; pulver*

Det finns fall när flera växtarter måste läggas in som en substans, t.ex. när en monografi eller specifikation inte särskiljer mellan flera arter eller när extraktet i sig är gjort på en blandning av flera växter. Varje växt tillsammans med växtdel särskiljs då med ett snedstreck. Om de olika växterna innehåller samma typ av växtdel så skrivs det endast en gång efter alla växtnamn. Om flera arter i samma substans tillhör samma släkte förkortas det andra gången det nämns med släktets första bokstav och sedan punkt.

Exempel: *Euphrasia stricta (ögontröst) / E. rostkoviana (stor ögontröst) färsk hel växt*

## 7 Övriga principer

### 7.1 Isotoper

En substans som har modifierats med avseende på sitt isotopinnehåll måste namnges så att detta framgår. Det finns ett antal olika sätt att beskriva detta och olika normerande instanser anger olika skrivsätt. För detta ändamål bedöms skrivsättet substansnamn följt av parentes med grundämnessymbol + bindestreck + masstal som lämpligast, t.ex. *cyanokobalamin(Co-58)* och *krom(Cr-51)edetat*.

### 7.2 Oxidationstal

I engelskt språkbruk används fortfarande skrivsättet att skilja olika oxidationstal av ett grundämne åt genom ändelser på katjonens latinska namn, t.ex. *ferric* och *ferrous* (på svenska *ferri* respektive *ferro*). Denna äldre benämning förekommer i SLS och följs då i NSL, t.ex. *ferrikloridhexahydrat*. Målsättningen i NSL är att använda det skrivsätt som rekommenderas av TNC 100 (ref. 11), vilket innebär att oxidationstal anges med romerska siffror inom parentes, t.ex. *järn(III)karboximaltos*.

---

<sup>1</sup> DER anges endast i NSL. I produktresumén har Läkemedelsverket istället valt att inkludera en förklaring av DER i ord.

## 8 Förkortningar

DER	Drug extract ratio
INN	International Nonproprietary Name
INNМ	International Nonproprietary Name Modified
LVFS	Läkemedelsverkets författningssamling
NSL	Nationellt substansregister för läkemedel
SPC	Summary of Product Characteristics (Produktresumé)
SLS	Svensk läkemedelsstandard
USAN	United States Adopted Name
WHO	World Health Organization

## 9 Referenser

1. NSL: nedladdningsbar xml-fil URL: <http://nsl.mpa.se/>
2. Sök läkemedelsfakta på Läkedelsverkets hemsida URL: <http://www.lakemedelsverket.se/>
3. *A Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC)* (Human Medicinal Products) Eudralex Vol. 2C, senaste utgåvan från september 2009.
4. Guideline on “Summary of Product Characteristics (SPC) – Pharmaceuticals (Veterinary Medicinal Products) Eudralex Volume 6C, senaste utgåva från juli 2006.
5. *Organisk-kemiska namn – skrivregler* Kemisk tidskrift 1979 (nr 5), 38-41. Även återgiven i Danielsson, B., Svensson, U., *Organisk-kemisk nomenklatur*, 3:e upplagan, 2006.
6. *Oorganisk kemisk nomenklatur*, TNC 56, Tekniska nomenklaturcentralen, 1975
7. Svensk läkemedelsstandard URL: <http://www.lakemedelsverket.se/sls>
8. *International Nonproprietary Names Modified*, INN Working Document 05.167/3, från februari 2006.
9. Guideline on Declaration of Herbal Substances and Herbal Preparations in Herbal Medicinal Products/Traditional Herbal Medicinal Products in the SPC, (EMA/HMPC/CHMP/CVMP/287539/2005).
10. Aldén B & Ryman S: *Våra kulturväxternas namn, ursprung och användning.*, Stockholm 2009.
11. *Skrivregler för svenska och engelska från TNC*, TNC 100, Tekniska nomenklaturcentralen, 2001 punkt 199