

ANNIINA RITVANEN
Proviisori
Tutkijakoordinaattori, Fimea

ANU OLLIKAINEN
Proviisori
Tutkijakoordinaattori, Fimea

LIISA TOPPINEN
Proviisori
Tutkijakoordinaattori, Fimea

OUTI KOLJU
Proviisori
Tutkijakoordinaattori, Fimea

PIIA SALO
Proviisori, FaT
Farmakopeatoiminnasta vastaava
erikoistutkija, Fimea

Uusi termisuomenno: SÄÄDELLESTI VAPAUTTAVA

Modified-release-alkuisten standarditermien suomenkieliset käännökset on muutettu vastaamaan paremmin englanninkielistä termiä. Uusi virallinen suomenkielinen käännös on *säädellysti vapauttava*.

Lääkevalmisteiden lääkekuoto tulee ilmoittaa käyttäen Euroopan farmakopeakomission hyväksymiä standarditermejä. Termit on määritelty englanniksi, ja niille on olemassa viralliset käännökset Euroopan farmakopeatyössä mukana olevien jäsen- ja tarkkailijamaiden kielillä. Kaikki hyväksytyt termit määritelmiseen ja käännöksineen löytyvät Standard Terms -tietokannasta.

Uutta termiä käytetään, kun depot ja entero eivät sovellu

Huhtikuun 2014 alussa *modified-release*-alkuisten termien suomenkieliset käännökset muutettiin vastaamaan paremmin englanninkielistä termiä (**taulukko 1**). Aiemmin sekä *modified-release* että *prolonged-release* kääntyivät

muotoon *depot*, mikä aiheutti joissain tilanteissa sekaannusta. Esimerkiksi sekä *modified-release tablet* että *prolonged-release tablet* suomennettiin depottabletiksi.

Säädellysti vapauttavista valmisteista lääkeaine vapautuu joko eri nopeudella tai eri paikassa kuin vastaava perinteisestä valmisteesta. *Säädellysti vapauttava* -termiä käytetään, kun lääkeaineen vapautumista tarkemmin kuvaavat termit *depot* ja *entero* eivät sovellu. Depotvalmisteet vapauttavat lääkeainetta hitaasti tasisella nopeudella. Enterovalmisteet taas vapauttavat lääkeainetta ohutsuolessa mahalaukun ohitettuaan. Säädellysti vapauttava kapseli, säädellysti vapauttava tabletti tai säädellysti vapauttavat rakeet vapauttavat lääkeainetta sykäyksittäin, viivästetysti tai esimerkiksi kahta lääkeainetta eri nopeuksilla.

Säädellysti vapauttavat rakeet, kapselit ja tabletit vapauttavat lääkeainetta sykäyksittäin, viivästetysti tai esimerkiksi kahta lääkeainetta eri nopeuksilla.

Taulukko 1. Muuttuneet standarditermien käännökset 1.4.2014 alkaen.

Englanti	Suomi	Ruotsi
Modified-release granules	Säädellysti vapauttavat rakeet Depotrakeet	Granulat med modifierad frisättning
Modified-release capsule, hard	Säädellysti vapauttava kapseli, kova Depotkapseli, kova	Kapsel med modifierad frisättning, hård
Modified-release capsule, soft	Säädellysti vapauttava kapseli, pehmeä Depotkapseli, pehmeä	Kapsel med modifierad frisättning, mjuk
Modified-release tablet	Säädellysti vapauttava tabletti Depottabletti	Tablett med modifierad frisättning

Ruotsinkielinen käännös ei muuttunut, vaan ruotsin kielellä *modified release* on jatkossakin *modifierad frisättning*.

Valmisteita käytetään aivan kuten ennenkin

Fimea on pyytänyt myyntiluvan haltijoita muuttamaan lääkemuodon tarvittavien lääkevalmisteiden pakkauksiin,

pakkauselosteisiin ja valmisteyhtenvetoihin. Myyntiluvan haltijat tiedottavat asiasta, kun se tulee ajankohtaiseksi kunkin valmisteen kohdalla.

Valmisteita käytetään aivan kuten ennenkin, eikä esimerkiksi koostumus ole muuttunut termin muutoksen vuoksi. Muutos koskee vain muutamia kymmeniä valmisteita. Suurin osa nykyisistä depotvalmisteista säilyy ennallaan. ■

Lue lisää:

Standard terms -tietokannassa olevien englanninkielisten termien kansalliset käännökset: www.fimea.fi > Lait ja ohjeet > Euroopan farmakopea > Kansallinen farmakopea-aineisto
EDQM Standard Terms database: www.edqm.eu/StandardTerms