

Radiofarmaka	
1	Základní fakta o radiofarmacích
1. Definovat pojem radiofarmakum, zmínit specifika zákonné úpravy radiofarmak. 2. Vysvětlit složky radiofarmaka a jejich role. Odlišit podle typu přeměny. 3. Uvést příklady nejčastěji používaných RF pro diagnostiku a terapii. 4. Popsat výrobu/přípravu radiofarmak – radionuklidů a vazebných molekul. Vysvětlit fungování radionuklidového generátoru.	Definice, zákonná úprava - radiofarmakum je léčivý přípravek obsahující radionuklid; po podání pacientovi umožňuje diagnostiku nebo léčbu na základě distribuce radioaktivně značené látky v organismu. - v ČR se na RF vztahuje léková legislativa, požadavky na zacházení s léčivými a současně pravidla radiační ochrany při práci se zdroji ionizujícího záření – hlavně Zákon o léčivech a Atomový zákon Z čeho se RF obvykle skládá radionuklid (signální molekula) určuje fyzikální vlastnosti: typ záření, energii, poločas přeměny a vhodnost pro scintigrafii, SPECT, PET nebo terapii. diagnostika: - gama (scintigrafie – ^{99m}Tc) - beta plus zářiče (PET – ^{18}F, ^{68}Ga) terapie: - beta minus (^{131}I, ^{177}Lu) – hlavní - alfa zářiče (^{223}Ra) vazebná sloučenina určuje biologickou distribuci: metabolismus, receptorovou vazbu, transportér, perfuzi, kostní obrát nebo vylučování. - někdy plní obě role pouze radionuklid (radiojód ^{131}I, ^{99m}Tc) – využívá se jeho biologické distribuce bez nutnosti vazby na další sloučeninu - pomocné látky zajišťují stabilitu, pH, izotonicitu, sterilitu a bezpečné podání. Příklady základních RF používaných pro scintigrafii a PET ^{99m}Tc-bisfosfonáty: scintigrafie skeletu, kostní metabolická aktivita. ^{18}F-FDG: metabolismus glukózy, hlavně onkologie, zánět a infekce. $^{68}\text{Ga}/^{18}\text{F}$-PSMA, somatostatinové analogy, ^{18}F-cholin, amyloidové tracers: cílená PET vyšetření podle klinické otázky. ^{131}I pro terapii chorob št. žl., ^{177}Lu pro současné teranostické koncepty (NET, Ca prostaty) Jak se RF vyrábí, role přípravy na oddělení - RF mohou být - dodána jako hotový přípravek - připravena značením kitu na oddělení - předem připravený, neradioaktivní léčivý přípravek obsahující složky potřebné k označení radionuklidem; po přidání radionuklidu podle definovaného postupu vzniká finální radiofarmakum výroba RF - vazebné molekuly vznikají farmaceutickou průmyslovou syntézou radionuklidy: jaderný reaktor: ozařováním – většina scinti, terapie

5. <i>Stručně shrnout kontrolu kvality RF a její význam.</i>	• cyklotron: urychlené částice dopadají na terče, předáním energie je mění na nestabilní radionuklidy pro značení, hlavně PET RF • radionuklidový generátor: logistická úprava, místo aby se na odd. dodával přímo požadovaný radionuklid s kratším poločasem, dodává se tzv. generátor, který obsahuje mateřský radionuklid s delším poločasem. Ten se přeměňuje na žádoucí produkt, který se využívá pro značení. Např. molybden-technecium, germanium-galium • na oddělení nukleární medicíny se běžně provádí aseptická příprava, značení, rozplnění dávek, měření aktivity a dokumentace podání. Kontrola kvality RF • kontrola kvality má prokázat, že přípravek je správný, bezpečný a použitelný pro konkrétní vyšetření nebo léčbu. Sleduje se zejména: ○ aktivita ○ radionuklidová čistota – zda v přípravku není jiný radionuklid než požadovaný ○ radiochemická čistota – zda v přípravku je radionuklid v požadované chemické formě (tedy vázaný v RF) ○ vzhled, pH, sterilita/endotoxiny • součástí bezpečné praxe je dohledatelnost šarže, času přípravy, výsledků kontroly, aplikované aktivity a osoby odpovědné za přípravu.
Shrnutí	RF jsou léčivé přípravky obsahující radionuklid, a proto patří současně do oblasti farmakoterapie i radiační ochrany. Radionuklid určuje typ záření, energii, poločas a použitelnost pro scintigrafii, SPECT, PET nebo terapii, zatímco vazebná sloučenina určuje biologickou distribuci v organismu. Diagnostická RF slouží k zobrazení fyziologických nebo patologických procesů, terapeutická RF k cílenému ozáření tkáně. RF mohou být dodána jako hotový přípravek nebo připravena značením kitu pomocí radionuklidů. Radionuklidy se získávají z generátoru nebo se vyrábí v reaktoru či cyklotronu. Bezpečné použití vyžaduje správnou přípravu, měření aktivity, kontrolu radionuklidové a radiochemické čistoty, sterilitu/endotoxiny podle typu přípravku, dokumentaci a dohledatelnost šarže i aplikované aktivity.