

Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci

Kolegij: Biofarmacija s farmakokinetikom

Voditeljica: prof. dr. sc. Jasmina Lovrić (gostujući profesor s Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta)

Studij: Integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni studij Farmacija

Godina studija: 3. godina

Akadska godina: 2024./2025.

IZVEDBENI NASTAVNI PLAN

Podatci o kolegiju (kratak opis kolegija, opće upute, gdje se i u kojem obliku organizira nastava, potreban pribor, upute o pohađanju i pripremi za nastavu, obveze studenata i sl.):

Kolegij **Biofarmacija s farmakokinetikom (FAR602)** obvezni je kolegij na trećoj godini Integriranog preddiplomskog i diplomskog sveučilišnog studija Farmacija.

Ciljevi kolegija su stjecanje znanja i vještina iz područja biofarmacije i farmakokinetike te njihova primjena u razvoju farmaceutskog oblika prilagođenog putu primjene lijeka i osiguravanju optimalne doze i režima doziranja lijeka. Predmet pruža važne kompetencije za savjetovanje pacijenata o pravilnoj i sigurnoj primjeni lijeka te individualan pristup liječenju s obzirom na prilagodbe u načinu primjene i/li režimu doziranja lijeka.

Ishodi učenja

Razumjeti utjecaj fizičko-kemijskih svojstava djelatne tvari, farmaceutskog oblika, puta primjene i režima doziranja lijeka na brzinu i opseg apsorpcije, raspodjelu, metabolizam i eliminaciju djelatne tvari
Povezati procese apsorpcije, raspodjele, metabolizma i eliminacije lijeka s djelotvornošću i sigurnošću primjene lijeka
Objasniti mogućnosti i ograničenja različitih putova primjene lijeka
Razumjeti ovisnost ishoda liječenja o farmaceutskom obliku, mjestu primjene i režimu doziranja lijeka
Računski odrediti (preporučiti) režim jednokratnog/višekratnog doziranja lijeka

Izvođenje nastave:

Nastava se izvodi u obliku **predavanja (45 sati)**, **seminara (15 sati)** i **vježbi (15 sati)**; ukupno **75 sati (5 ECTS)**.

Popis obvezne ispitne literature:

1. Nastavni materijali s predavanja i seminara.
2. Shargel and Yu's Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics, urednici Murray P. Ducharme, Leon Shargel, 8. izdanje, McGraw-Hill, 2022.
3. Aulton's Pharmaceutics: The design and Manufacture of Medicines, urednici Michael E. Aulton i Kevin M.G. Taylor, 5. izdanje, Elsevier, 2018.

Popis dopunske literature:

1. Basic Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: An Integrated Textbook and Computer Simulations, urednik Sara E. Rosenbaum, 2. izdanje, Wiley, 2017.

Nastavni plan

Popis predavanja

P1. Uvod u biofarmaciju i farmakokinetiku; Sudbina lijeka u organizmu (Apsorpcija, Raspodjela, Metabolizam, Eliminacija)

Studenti/ce će se upoznati sa sadržajem i ciljem kolegija, Izvedbenim nastavnim planom (INP-om) te svojim pravima i obvezama u okviru kolegija.

Ishodi učenja

Objasniti temeljne biofarmaceutske principe razvoja farmaceutskih oblika lijekova.

Povezati procese apsorpcije, raspodjele, metabolizma i eliminacije lijeka s djelotvornošću i sigurnošću primjene lijeka.

P2. Apsorpcija lijeka

Ishodi učenja

Objasniti procese apsorpcije lijeka s obzirom na način primjene.

P3. Čimbenici koji utječu na apsorpciju oralno primijenjenog lijeka

Ishodi učenja

Procijeniti prijenos lijeka preko bioloških barijera probavnog sustava ovisno o farmaceutsko-tehnološkim i biofarmaceutskim svojstvima farmaceutskog oblika lijeka.

P4. Čimbenici koji utječu na apsorpciju parenteralno primijenjenog lijeka

Ishodi učenja

Objasniti specifične fiziološke značajke supkutanog i intramuskularnog puta primjene koje utječu na proces apsorpcije lijeka.

P5. Farmakokinetički procesi prvog reda; Farmakokinetički procesi nultog reda; Nelinearna farmakokinetika

Ishodi učenja

Objasniti farmakokinetičke procese eliminacije lijeka.

P6. Jednoprostorni model - intravenski bolus; Dvoporostorni model - intravenski bolus

Ishodi učenja

Objasniti farmakokinetičke procesi raspodjele lijeka.

P7. Intravenska infuzija

Ishodi učenja

Opisati koncept stanja dinamičke ravnoteže te povezanost s kontinuiranom primjenom lijeka.

P8. Višekratno doziranje

Ishodi učenja

Objasniti nakupljanje lijeka u organizmu i postizanje stanja dinamičke ravnoteže pri višekratnom doziranju.

P9. Farmakokinetika oralno primijenjenih lijekova; Farmaceutski oblici prilagođenog oslobađanja

Ishodi učenja

Objasniti specifičnosti apsorpcije lijeka kinetikom prvog i nultog reda te povezati s farmaceutskim oblicima za oralnu primjenu.

P10. Bioraspoloživost i bioekvivalencija; Biofarmaceutski aspekti djelatne tvari i farmaceutske ekvivalencije

Ishodi učenja

Objasniti utjecaj fizičko-kemijskih i biofarmaceutskih karakteristika lijeka na njegovu učinkovitost i sigurnost primjene.

P11. Temeljne smjernice pri istraživanju i razvoju inovativnih farmaceutskih oblika

Ishodi učenja

Objasniti utjecaj uklapanja lijeka u inovativni farmaceutski oblik na njegova biofarmaceutska svojstva i farmakokinetički profil.

P12. Biofarmaceutska razmatranja pri razvoju inovativnih farmaceutskih oblika za parenteralnu primjenu

Ishodi učenja

Pojasniti utjecaj inovativnog farmaceutskog oblika na farmakokinetičke parametre parenteralno primijenjenog lijeka.

P13. Biofarmaceutska razmatranja pri razvoju inovativnih farmaceutskih oblika za oftalmičku primjenu

Ishodi učenja

Objasniti specifične fiziološke značajke primjene lijeka u oko.

P14. Biofarmaceutska razmatranja pri razvoju inovativnih farmaceutskih oblika za nazalnu i pulmonalnu primjenu

Ishodi učenja

Objasniti specifične fiziološke značajke nazalnog i pulmonalnog puta primjene lijeka.

Popis seminara

S1. Bioraspoloživost

Ishodi učenja:

Računski odrediti apsolutnu i relativnu bioraspoloživost nakon ekstravaskularne primjene lijeka.

S2. Intravenska primjena lijekova

Ishodi učenja:

Računski odrediti farmakokinetičke parametre pri intravenskoj primjeni lijeka bolusom ili infuzijom.

S3. Intravenska primjena – višekratno doziranje

Ishodi učenja:

Računski odrediti režim višekratnog doziranja lijeka.

S4. Oralna primjena – jednokratno i višekratno doziranje

Ishodi učenja:

Računski odrediti farmakokinetičke parametre pri jednokratnoj/višekratnoj oralnoj primjeni lijeka.

S5. Primijenjena farmakokinetika

Ishodi učenja:

Računski odrediti režim doziranja s ciljem individualizacije terapije.

Računski odrediti režima oralnog doziranja nakon intravenske infuzije.

S6. Oslobođanje lijekova *in vitro*

Ishodi učenja:

Analizirati i interpretirati eksperimentalne podatke ispitivanja oslobođanja lijekova *in vitro*.

Popis vježbi

V1. Farmakokinetika lijeka primijenjenog intravenskim bolusom – jednodimenzionalni model

Eksperimentalno ispitati raspodjelu lijeka koji slijedi farmakokinetiku jednodimenzionalnog modela nakon primjene intravenskog bolusa.

V2. Farmakokinetika lijeka primijenjenog intravenskom infuzijom – jednodimenzionalni model

Eksperimentalno ispitati raspodjelu lijeka koji slijedi farmakokinetiku jednodimenzionalnog modela pri primjeni lijeka intravenskom infuzijom.

V3. Farmakokinetika oralno primijenjenih lijekova – jednodimenzionalni model

Eksperimentalno ispitati raspodjelu lijeka koji slijedi farmakokinetiku jednodimenzionalnog modela nakon oralne primjene.

V4. Farmakokinetika lijeka primijenjenog intravenskim bolusom – dvodimenzionalni model

Eksperimentalno ispitati raspodjelu lijeka koji slijedi farmakokinetiku dvodimenzionalnog modela nakon primjene intravenskog bolusa.

V5 Ispitivanje oslobađanja lijeka *in vitro*

Eksperimentalno utvrditi razliku u brzini oslobađanja lijeka iz različitih oralnih farmaceutskih oblika.

Obveze studentica/studenata:

Studenti/ce su obavezni redovito pohađati nastavu i aktivno sudjelovati u nastavi. Studenti su obavezni odslušati sve e-vježbe.

Dozvoljen broj izostanaka:

- **najviše 3 sata seminara** (prisustvovanje na studentskim seminarskim izlaganjima je obvezno);
- **najviše 6 sati predavanja.**

Studenti/ce su obavezni redovito pratiti sve obavijesti za kolegij *Biofarmacija s farmakokinetikom* u sustavu za e-učenje Merlin te po njima postupati.

Ispit (način polaganja ispita, opis pisanog/usmenog/praktičnog dijela ispita, način bodovanja, kriterij ocjenjivanja)

Završni pisani ispit

Pisani završni test sastoji se od 30 pitanja koja obuhvaćaju cjelokupni sadržaj kolegija podijeljena u tri skupine s jednim točnim odgovorom (točan odgovor nosi 1 bod), s više točnih odgovora (točan nosi odgovor 2 boda) te točno/netočno (točan odgovor 0,5 boda). Ispit sadrži 4 do 5 računskih zadataka ovisno o složenosti zadataka. Ovisno o složenosti zadaci nose 4 do 5 bodova.

Konačna ocjena ispita

Konačna ocjena ispita oblikuje se temeljem ostvarenih bodova na pisanim međuispitima ili pisanom završnom ispitu, prema sljedećoj shemi:

Postotak usvojenog znanja, vještina i kompetencija (nastava + završni ispit)	Brojčana ocjena	ECTS ocjena
90 - 100%	5 (izvrstan)	A
75 - 89,9%	4 (vrlo dobar)	B
60 – 74,9%	3 (dobar)	C

50 - 59,9%	2 (dovoljan)	D
0 - 49,9%	1 (nedovoljan)	F

VAŽNE OBAVIJESTI

Ovaj izvedbeni nastavni plan (INP) pripremljen je u veljači 2025. Eventualne promjene INP-a na vrijeme će se objavljivati u sustavu za e-učenje Merlin, a studenti/ce su obvezni redovito pratiti obavijesti i po njima postupati.

PRVO PREDAVANJE BIT ĆE ODRŽANO U SRIJEDU, 9. TRAVNJA 2025. S POČETKOM U 12:00 SATI.

SATNICA IZVOĐENJA NASTAVE (ak. god. 2023./2024.)

Datum	Predavanja (vrijeme/način izvođenja)	Seminari (vrijeme/način izvođenja)	Vježbe (vrijeme/način izvođenja/mjesto)	Nastavnik
09.04.2025.	P1 (12:00-14:00) O-269, Fakultet za biotehnologiju			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
09.04.2025.	P2 (14:00-16:00) O-269, Fakultet za biotehnologiju			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
10.04.2025.	P3 (09:00-11:00) U-231, Učiteljski fakultet			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
10.04.2025.	P4 (11:00-13:00) U-231, Učiteljski fakultet			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
10.04.2025.	P5 (14:00-16:00) U-231, Učiteljski fakultet			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
11.04.2025.	P6 (09:00-11:00) U-231, Učiteljski fakultet			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
11.04.2025.		S1 (11:00-13:00) U-231, Učiteljski fakultet		prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
11.04.2025.		S2 (14:00-16:00) U-231, Učiteljski fakultet		prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
11.-16.04.2025.			V1 na daljinu, asinkrono	dr. sc. Laura Nižić Nodilo Josip Ljubica, mag. pham.
11.-16.04.2025.			V2 na daljinu, asinkrono	dr. sc. Laura Nižić Nodilo Josip Ljubica, mag. pham.
14.04.2025.	P7 (08:00-10:00) U-231, Učiteljski fakultet			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
14.04.2025.	P8 (10:00-12:00) U-231, Učiteljski fakultet			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
14.04.2025.		S3 (13:00-15:00)		prof. dr. sc. Jasmina Lovrić

		U-231, Učiteljski fakultet		
14.04.2025.	P9 (15:00-17:00) U-231, Učiteljski fakultet			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
14.-18.04.2025.			V3 na daljinu, asinkrono	dr. sc. Laura Nižić Nodilo Josip Ljubica, mag. pharm.
15.-18.04.2025.			V4 na daljinu, asinkrono	dr. sc. Laura Nižić Nodilo Josip Ljubica, mag. pharm.
28.04.2025.	P10 (8:00-10:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
28.04.2025.		S5 (10:00-12:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus		prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
28.04.2025.	P11 (13:00-15:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
28.04.2025.	P12 (15:00-17:00) Dvorana SC-a Trsat, Kampus			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
30.04.2025.	P13 (08:00-10:00) na daljinu			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
30.04.2025.	P14 (10:00-11:30) na daljinu			prof. dr. sc. Jasmina Lovrić
30.04.2025.		S6 (12:00:14:00) na daljinu		dr. sc. Laura Nižić Nodilo
30.04.- 05.05.2025.			V5 na daljinu, asinkrono	dr. sc. Laura Nižić Nodilo Josip Ljubica, mag. pharm.

Popis predavanja, seminara i vježbi

	PREDAVANJA (tema predavanja)	Broj sati nastave	Način izvođenja
P1	Uvod u biofarmaciju i farmakokinetiku; Sudbina lijeka u organizmu (Apsorpcija, Raspodjela, Metabolizam, Eliminacija)	3	O-269, Fakultet za biotehnologiju
P2	Apsorpcija lijeka	3	O-269, Fakultet za biotehnologiju
P3	Čimbenici koji utječu na apsorpciju oralno primijenjenog lijeka	3	U-231, Učiteljski fakultet
P4	Čimbenici koji utječu na apsorpciju parenteralno primijenjenog lijeka	3	U-231, Učiteljski fakultet
P5	Farmakokinetički procesi prvog reda; Farmakokinetički procesi nultog reda; Nelinearna farmakokinetika	3	U-231, Učiteljski fakultet
P6	Jednoprostorni model - intravenski bolus; Dvoprostorni model - intravenski bolus	3	U-231, Učiteljski fakultet
P7	Intravenska infuzija	3	U-231, Učiteljski fakultet
P8	Višekratno doziranje	3	U-231, Učiteljski fakultet
P9	Farmakokinetika oralno primijenjenih lijekova; Farmaceutski oblici prilagođenog oslobađanja	3	U-231, Učiteljski fakultet
P10	Bioraspoloživost i bioekvivalencija; Biofarmaceutski aspekti djelatne tvari i farmaceutske ekvivalencije	3	Dvorana SC-a Trsat, Kampus
P11	Temeljne smjernice pri istraživanju i razvoju inovativnih farmaceutskih oblika	3	Dvorana SC-a Trsat, Kampus
P12	Biofarmaceutska razmatranja pri razvoju farmaceutskih oblika za parenteralnu primjenu	3	Dvorana SC-a Trsat, Kampus
P13	Biofarmaceutska razmatranja pri razvoju farmaceutskih oblika za nazalnu i pulmonalnu primjenu	3	na daljinu
P14	Biofarmaceutska razmatranja pri razvoju farmaceutskih oblika za oftalmičku primjenu	3	na daljinu

Ispit	3
Ukupan broj sati predavanja	45

	SEMINARI (tema seminara)	Broj sati nastave	Način izvođenja
S1	Bioraspoloživost	2	U-231, Učiteljski fakultet
S2	Intravenska primjena lijekova	3	U-231, Učiteljski fakultet
S3	Intravenska primjena – višekratno doziranje	3	U-231, Učiteljski fakultet
S4	Oralna primjena – jednokratno i višekratno doziranje	2	?
S5	Primijenjena farmakokinetika	2	Dvorana SC-a Trsat, Kampus
S6	Oslobađanje lijekova in vitro	3	na daljinu
	Ukupan broj sati seminara	15	

	VJEŽBE (tema vježbe)	Broj sati nastave	Način izvođenja
V1	Farmakokinetika lijeka primijenjenog intravenskim bolusom – jednodimenzionalni model (vježbu potrebno odraditi od 11. do 16.04.2025.)	3	e-vježbe
V2	Farmakokinetika lijeka primijenjenog intravenskim bolusom – dvodimenzionalni model (vježbu potrebno odraditi od 11. do 16.04.2025.)	3	e-vježbe
V3	Farmakokinetika lijeka primijenjenog intravenskom infuzijom – jednodimenzionalni model (vježbu potrebno odraditi od 14. do 18.04.2025.)	3	e-vježbe
V4	Farmakokinetika oralno primijenjenih lijekova – jednodimenzionalni model (vježbu potrebno odraditi od 15. do 18.04.2025.)	3	e-vježbe
V5	Ispitivanje oslobađanja lijeka in vitro -farmaceutski oblici trenutnog i prilagođenog oslobađanja (vježbu potrebno odraditi od 30.04. do 05.05.2025.)	3	e-vježbe
	Ukupan broj sati seminara	15	

ISPITNI TERMINI (završni ispit)	
1.	17.06.2025.
2.	01.07.2025.
3.	15.07.2025.
4.	09.09.2025.
5.	23.09.2025.