

AUTOBIOME

Szolgáltatás-ismertető

Egészségügyi szakemberek részére

Autológ (saját) liofilizált mikrobióta-transzplantációs (aMTT) graft kapszula a saját, egészséges bélflóra eltárolására és későbbi visszaállítására

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Ez a dokumentum az AutoBiome szolgáltatás hivatalos ismertetője: a MicroBiome Bank Ltd. által jóváhagyott, teljes körű leírás a szolgáltatásról. Egészségügyi szakembereknek, megrendelő intézményeknek és tájékozódni kívánó pácienseknek szól. Nem kezelési utasítás, nem helyettesíti a kezelőorvos egyéni mérlegelését, és nem minősül gyógyszer-alkalmazási előíratnak.

BIZALMAS — KIZÁRÓLAG EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

Dokumentum-adatok

Verzió	Státusz	Jóváhagyta	Jóváhagyás időbélyege
1.0	Jóváhagyva	Dr. Patay Gábor	2026-08-15 08:00

Miről szól ez a dokumentum? A dokumentum kilenc fejezetben mutatja be az AutoBiome szolgáltatást. Az I–II. fejezet a szolgáltatás nevét, változatait, ismertetőjét, valamint az indikációkat, a hatóanyagot és a hatásmechanizmust írja le. A III. fejezet az alkalmazás módját, a csomagolást, a tárolási feltételeket, az adagolást, a fokozatos kivezetést és a székletgyűjtési eljárást részletezi. A IV–V. fejezet az előnyöket, az árazást, a mennyiségi kedvezményeket és a rendelhető csomagokat foglalja össze. A VI. fejezet a donorszűrést, a gyógyszerkölcsonhatásokat, az ismert mellékhatásokat és az óvintézkedéseket tárgyalja, a VII. fejezet pedig az előállítási folyamatot és a minőségellenőrzést a kórokozó-szűréstől a sarzsdokumentációig. A VIII–IX. fejezet a speciális populációkra vonatkozó tudnivalókat, a szabályozási besorolást, a rendelés és kiadás feltételeit, valamint a jelentési kötelezettséget rögzíti.

Dokumentum egyedi azonosítószáma:



DS-AUTOBIOME-HU-v1.0-202608150800

Tartalom

I. Szolgáltatásnév és általános információk	4
I. 1. Szolgáltatás neve	4
I. 2. Szolgáltatás teljes neve	4
I. 3. Szolgáltatás-változatok	4
I. 4. Ismertető	4
II. Indikációk, hatóanyagok, hatásmechanizmus	4
II. 1. Indikációk	4
II. 2. Hatóanyag	4
II. 3. Hatásmechanizmus	4
III. Alkalmazás módja, csomagolás, tárolás, adagolás és fokozatos kivezetés	5
III. 1. Alkalmazás módja	5
III. 2. Csomagolás	5
III. 3. Tárolás	5
III. 4. Adagolás	6
III. 5. Kivezetés	6
III. 6. Székletgyűjtési eljárás	6
IV. Előnyök	6
IV. 1. Non-invazív alkalmazás	6
IV. 2. Autológ terápia	6
IV. 3. Preventív és helyreállító terápia	6
IV. 4. Kényelmes alkalmazás	6
V. Árazás, mennyiségi kedvezmények és csomagolási opciók	7
V. 1. Árazás	7
V. 2. Mennyiségi kedvezmények	7
V. 3. Termékcsomagok	7
VI. További információk	7
VI. 1. Donorok szűrése és biztonság	7
VI. 2. Gyógyszerkölcsonhatások	7
VI. 3. Ismert mellékhatások	7
VI. 4. Figyelmeztetések és óvintézkedések	7
VII. Előállítási folyamatok és minőségellenőrzés	8
VII. 1. A donált széklet mikrobiológiai vizsgálata (Donátum)	8
VII. 2. Feldolgozás és kapszulázás	8
VII. 3. Segédanyagok és vitalizáló adalékok	8
VII. 4. Sarzs (LOT)-azonosítás és dokumentáció	8
VII. 5. Mikrobiológiai tesztelés és szennyeződés kizárása	8
VII. 6. Segédanyagok és további összetevők	9
VII. 7. Folyamatos minőségellenőrzés	9
VIII. Speciális populációk	9
VIII. 1. Idős betegek	9
VIII. 2. Gyermekgyógyászati alkalmazás	9
IX. További szempontok és szabályozási státusz	9

IX. 1. Szabályozási besorolás.....	9
IX. 2. Rendelés és kiadás.....	9
IX. 3. Gyógyszerbiztonság és jelentési kötelezettség.....	9

I. Szolgáltatásnév és általános információk

I. 1. Szolgáltatás neve

AutoBiome

I. 2. Szolgáltatás teljes neve

AutoBiome – autológ (saját) mikrobióta transzplantációs (aMTT) kapszula

I. 3. Szolgáltatás-változatok

Az AutoBiome terápiás szolgáltatás keretében az előállított kapszulák 60 darabos egységekben érhetők el. A szokásos rendelési egység 6×60 (összesen 360) kapszula. Az adott csomagolási egység pontos változatai a rendelési opciók és klinikai protokollok függvényében módosulhatnak. Igény szerint a páciens és az orvos közösen határozhatja meg, hogy hány kapszula elkészítésére van szükség a jövőbeni felhasználáshoz.

I. 4. Ismertető

Az AutoBiome egy szájon át alkalmazandó, autológ mikrobióta-transzplantációs (aMTT) készítmény, amely lehetővé teszi az egyén korábbi, egészséges bélmikrobiótájának tárolását és szükség esetén annak későbbi visszaállítását. A széklet fiatal korban vagy ideális egészségi állapotban kerül begyűjtésre, majd liofilizált formában, speciális kapszulákba zárva érkezik vissza a pácienshez. Ez a módszer a saját bélflóra helyreállításának leginkább személyre szabott és legbiztonságosabb formája.

II. Indikációk, hatóanyagok, hatásmechanizmus

II. 1. Indikációk

Az AutoBiome alkalmazása azon egyének számára javasolt, akik egyébként kiváló egészségi állapotban vannak, és akiknél várhatóan olyan orvosi beavatkozások, kezelések vagy életmódbeli körülmények (pl. hosszabb antibiotikum-terápia, onkológiai vagy sebészeti beavatkozások, utazás „exotikus” országokba, magas kockázatú hivatás, sportolói formaidőztetés stb.) merülhetnek fel, melyek során a bélmikrobióta egyensúlya károsodhat. Fontos, hogy a páciens a begyűjtés időpontjában egészséges mikrobiotával rendelkezzen, így később a saját, garantáltan kompatibilis preparátum segítségével gyorsabb és biztosabb felépülést érhet el.

II. 2. Hatóanyag

Az AutoBiome hatóanyaga az egyén saját, korábbi, egészséges vastagbélből származó mikrobióta-szuszpenziója liofilizált formában. Az előállítás során szigorú minőségi és biztonsági előírásokat követünk, amelyek biztosítják, hogy a mikrobióta-transzplantációhoz felhasznált anyag minden, a páciens mintavételekor érvényes egészségügyi feltételnek megfeleljen. Ez az autológ megoldás nemcsak a donor-recipiens kompatibilitási problémáit kerüli el, hanem optimálisan támogatja a bélmikrobióta egyensúlyának visszaállítását a későbbi terápiás beavatkozások során.

II. 3. Hatásmechanizmus

Az AutoBiome aktív összetevője az egyén saját, korábban begyűjtött és liofilizált, egészséges bélmikrobióta koncentrátuma. Szájon át történő bevitelét követően az élő mikroorganizmusok újra kolonizálják a páciens gyomor-bél traktusát, visszaállítva a természetes mikrobiális diverzitást és egyensúlyt.

III. Alkalmazás módja, csomagolás, tárolás, adagolás és fokozatos kivezetés

III. 1. Alkalmazás módja

- Szájon át történő alkalmazás: az AutoBiome kapszulákat elsősorban szétrágás és szétnyitás nélkül, szájon át, éhgyomorra, sok folyadék bevétele mellett kell alkalmazni. Harminc perccel a kapszulák bevétele után további bő folyadék fogyasztása javasolt a megfelelő hidratáció és optimális kolonizációs feltételek biztosítása érdekében. Ezt követően minden egyéb gyógyszer bevétele megtörténhet és a szokásos napi rutin folytatható.
- Időzítés: a kapszulákat reggel, éhgyomorra kell bevenni. Alkoholtartalmú, illetve forró italokkal egyidejűleg a kapszulák nem alkalmazhatók.

III. 2. Csomagolás

Az AutoBiome kapszulák sötét üvegtartályba vannak csomagolva, amelyek hatékony védelmet biztosítanak a fény ellen. Ez a csomagolás biztosítja a mikroorganizmusok életképességének megőrzését és az állandó terápiás hatékonyságot a kezelés során.

Minden tartály 60 kapszulát tartalmaz, ami 30 napi adagnak felel meg és amelyre kiszerezési egységként hivatkozunk. A szokásos kezelési protokollok mellett egy üvegtartály egy beteg teljes kezelési időszakára elegendő.

A szokásos kezelési csomag 6 kiszerezési egységet tartalmaz (6×60 kapszula), mely elegendő hat teljes kezelési periódusra.

- Nedvesség- és szennyeződés elleni védelem
- Zárszalag: minden tartály manipulációt jelző zárral van ellátva, amely biztosítja a kapszulák épségét és megakadályozza azok sérülését.

Gyermekzár: A helyi előírásoknak megfelelően gyermekbiztos kupak is felhasználható a biztonság növelése és az illetéktelen hozzáférés megakadályozása érdekében. Az Ön által megrendelt készítmény abban az esetben van gyermekzárral ellátva, ha az Ön országában ez előírás.

- Címkézés
- A címke egyértelműen tartalmazza a szolgáltatás nevét, a kapszulák számát, a tételszámot, a lejárat dátumot és a tárolási utasításokat az egyértelmű tájékozódás érdekében.
- A címke tartalmaz egy kijelölt helyet, ahol az egészségügyi szolgáltatók vagy gyógyszerészek szükség esetén feltüntethetik a kiadás dátumát.

III. 3. Tárolás

Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C / 77°F): szállítási és átmeneti tűrés, nem tárolási mód. Tárolja bontatlan, eredeti csomagolásban. A kapszulák legfeljebb 6 hónapon (180 napon) át stabilak, amennyiben sem túlzott hőnek, sem közvetlen napfénynek nincsenek kitéve. A kapszula rövid ideig szobahőmérsékleten sem károsodik, de a tárolás helye a hűtőszekrény.

- Hűtve (+4°C és +8°C / 39–46°F között): zárt, sötét üveg tartályban tárolva a kapszulák akár 24 hónapig is stabilak maradnak.
- Mélyhűtve (–20°C / –4°F alatt): megfelelően lezárva és fénytől védve a kapszulák akár 20 éven át is hatásosak maradnak.

Tárolási javaslatok:

- Ügyeljen arra, hogy a tartályt használaton kívül szorosan lezárva tárolja.
- Tárolja függőleges helyzetben, hogy minimalizálja a kapszulák sérülésének kockázatát.
- Kerülje a tartály gyakori nyitását és zárását, mivel ez befolyásolhatja a belső páratartalom szintjét.

III. 4. Adagolás

- Szokásos kezelési protokoll: az ajánlott adagolás napi 2 kapszula, meghatározott időtartamon keresztül, általában körülbelül 15 napig, a kezelési protokolltól függően.
- Orvosi mérlegelés: a pontos adagolást és kezelési időtartamot a kezelőorvosnak kell meghatároznia, a beteg klinikai állapotához, kórtörténetéhez és toleranciájához igazítva.

III. 5. Kivezetés

A dóziscsökkentés ütemét a beteg állapota szabja meg, nem egy javasolt ütemezés.

- Fokozatos kivezetés: bizonyos esetekben, például adott kórkép gyakori kiújulása esetén, fokozatos kivezetési protokoll alkalmazható, amely során a kezdeti napi dózist fokozatosan csökkenteni kell.
- Klinikai megfigyelés: A betegek állapotát szorosan figyelemmel kell kísérni az adag csökkentése során, hogy a tünetek esetleges visszatérését vagy mellékhatások kialakulását észlelni lehessen.
- Utánkövetés: a kezelés befejezése után (általában az utolsó adag beadását követő 1–2 héten belül) javasolt a beteg utánkövetése, a terápia eredményének kiértékelése a beteg gyógyulásának megítélése céljából.

III. 6. Székletgyűjtési eljárás

Az AutoBiome szolgáltatáshoz a páciens saját székletminta begyűjtésére a mellékelt AutoBiome Széklet-gyűjtő Egységcsomag (kit) használata szükséges. Az egységcsomaghoz mellékelt dokumentáció részletes útmutatást nyújt a széklet helyes begyűjtéséhez. Fontos, hogy a mintagyűjtés során a széklet ne érintkezzen vízzel, vizelettel vagy egyéb idegen anyagokkal, és a minta az előírt módon kerüljön begyűjtésre, majd a futárral történő szállítás során érkezzen meg a laboratóriumba.

IV. Előnyök

IV. 1. Non-invazív alkalmazás

A szájon át alkalmazható kapszulák minimálisan invazív alternatívát kínálnak a hagyományos MTT módszerekkel szemben — mint például a kolonoszkópia vagy a beöntés — csökkentve a betegeknek okozott kellemetlenséget és az eljárás kockázatait.

IV. 2. Autológ terápia

Az AutoBiome a páciens saját, egészséges mikrobiotájának eltárolására szolgál, így donor-recipiens kompatibilitási problémák nem léphetnek fel.

IV. 3. Preventív és helyreállító terápia

A kapszulák segítségével a beteg egy olyan állapotot „menthet el”, amely a későbbi orvosi beavatkozások vagy váratlan fertőző betegségek, esetleg szokatlan (idegen) környezeti mikrobiális terhelés esetén lehetőséget ad az eredeti, egészséges mikrobióta visszaállítására.

IV. 4. Kényelmes alkalmazás

A szájon át alkalmazható kapszulák könnyen tárolhatók és adagolhatók. Nincs szükség időigényes, újabb szűrési és előkészítési folyamatokra, mivel a kapszulák már előre elkészítve várják a felhasználást.

V. Árazás, mennyiségi kedvezmények és csomagolási opciók

V. 1. Árazás

Az AutoBiome végső ára a közvetítő egészségügyi intézményekkel kötött megállapodásokról és a helyi szabályozásokról függően változhat.

V. 2. Mennyiségi kedvezmények

Nagy tételben, rendőrségi, katonai vagy egyéb, fokozott egészségügyi kockázatnak kitett szervezetek testületei által történő rendelés esetén mennyiségi kedvezmény biztosítható, így csökkentve a beszerzés illetve a későbbiekben a kezelések költségét.

V. 3. Termékcsomagok

Az AutoBiome a biztosított donátum szárazanyagtartalmától függően minimálisan 6x60 kapszulát tartalmazó, 6 kiszerezési egységű mennyiségben rendelhető, amely egészségügyi probléma függvényében hat (6) teljes kezelés lebonyolítására elegendő.

VI. További információk

VI. 1. Donorok szűrése és biztonság

Alapos szűrés: jelen esetben a donor és a recipiens egy és ugyanaz a személy. A páciensről származó humán mikrobióta az érvényes irányelveknek megfelelően (pl. EMA, WGO, EAGEN vagy helyi egészségügyi hatósági előírások) teljeskörű szűrésen esik át.

Átfogó vizsgálatok: A fertőző kórokozók kizárása érdekében szigorú mikrobiológiai és parazitológiai tesztek kerülnek elvégzésre a donátumból.

Minőségbiztosítás: A GMP-nek megfelelő gyártási folyamat több minőségellenőrzési pontot tartalmaz az AutoBiome egyenletes minőségének és biztonságának garantálása érdekében.

VI. 2. Gyógyszerköölcsönhatások

Antibiotikumok: az antibiotikumok egyidejű alkalmazása csökkentheti az AutoBiome hatékonyságát. A kúra megkezdése előtt az antibiotikum alkalmazását legalább 48 órával be kell fejezni. A terápia alatt megkezdett antibiotikum-kezelés a kúra szüneteltetését indokolja. Antibiotikum mellett kizárólag életveszély esetén, előzetes konzultáció mellett és emelt dózisban adandó.

Probiotikumok: A probiotikum a kúra alatt elhagyandó, hacsak a kezelőorvos másként nem rendeli.

VI. 3. Ismert mellékhatások

Gyakori és enyhe: gyomor-bélrendszeri diszkomfort, puffadás, bélgázképződés, hasmenés vagy székrekedés. Ezek a tünetek általában átmenetiek és nem igényelnek orvosi beavatkozást.

VI. 4. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Immunhiányos betegek: a súlyos immunhiányos állapotban lévő vagy immunszuppresszív terápiában részesülő betegeket az MTT során szorosan monitorozni kell, mivel fokozott fertőzésveszélynek vannak kitéve.

Terhesség és szoptatás: korlátozott adatok állnak rendelkezésre; a kezelést csak alapos orvosi mérlegelést követően szabad elkezdni.

Egyéb ellenjavallatok: súlyos aktív gyomor-bélrendszeri betegségek (pl. toxikus megakolon, fulmináns kolitisz) vagy gyanított véráramfertőzések esetén a AutoBiome alkalmazását alapos mérlegelésnek kell megelőznie.

VII. Előállítási folyamatok és minőségellenőrzés

VII. 1. A donált széklet mikrobiológiai vizsgálata (Donátum)

Kórokozók szűrése: az adományozott székletet („donátum”) multiplex PCR illetve hagyományos mikrobiológiai módszerekkel vizsgálják, hogy az enterális kórokozók kimutathatóak legyenek, úgymint:

Salmonella, Shigella, Yersinia, Campylobacter

- Enteropathogenic *E. coli* groups (EAEC, EPEC, ETEC, STEC, EIEC)
- *Clostridioides* fajok
- *Plesiomonas, Vibrio*
- *Cryptosporidium, Cyclospora, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia*
- Adenovírus, Astrovírus, Norovírus, Rotavírus, Sapovírus, SARS-CoV-2
- *Helicobacter pylori*
- Multirezisztens organizmusok (MRSA, MRSE, VRE, ESBL, CRE).
- Eredmény: kizárólag a megadott kórokozóktól mentesnek bizonyult minták kerülnek felhasználásra az AutoBiome kapszulák végleges alapanyagaként.

VII. 2. Feldolgozás és kapszulázás

A kórokozók szűrését követően a donor székletéből bakteriális szuszpenzió, majd liofilizátum készül. A mikroorganizmusok életképességének és stabilitásának megőrzése érdekében speciális gyógyszerészeti eljárás alkalmazásával történik a kapszulázás.

VII. 3. Segédanyagok és vitalizáló adalékok

Az optimális bakteriális életképesség biztosítása és a gyártási integritás támogatása érdekében minden kapszulában megtalálható:

- *Amylum solani* (burgonyakeményítő)
- Inulin (cikóriából származó)
- Piridoxál-5'-foszfát (B6-vitamin)
- Cianokobalamin (B12-vitamin)
- Pteroil-monoglutaminsav (folsav, B9-vitamin)

Ezeket az összetevőket úgy válogatták össze, hogy elősegítsék a mikrobiális stabilitást, a baktériumok életképességét a tárolás során és maximalizálják a megbízhatóságot.

VII. 4. Sarzs (LOT)-azonosítás és dokumentáció

- Minden előállított tétel egyedi azonosítót kap, amely segít nyomon követni valamennyi kapcsolódó előállítási adatot, beleértve a donorinformációkat, az előállítás dátumát és az alapanyag-felhasználást.
- A kapszulák forgalomba hozatala előtt kötelező tesztek elvégzésére kerül sor (pl. mikrobiológiai tisztasági vizsgálatok, életképes baktériumok számlálása, aktív anyagtartalom) előre meghatározott rend szerint.

VII. 5. Mikrobiológiai tesztelés és szennyeződés kizárása

Hagyományos tenyésztési módszerekkel és multiplex PCR-rel végzett mikrobiológiai vizsgálatok biztosítják, hogy a kapszulák ne tartalmazzanak szennyeződéseket vagy nem kívánt kórokozókat.

- Mivel a kapszula élő baktériumokat tartalmaz, előállítása lehetetlen steril körülmények között. Ugyanakkor szigorú kizárási protokoll van érvényben a kritikus kórokozók kiszűrésére.
- A vizsgálati protokollok szigorú helyi és nemzetközi irányelveket (pl. EMA, WGO, EAGEN) követnek a biológiailag aktív anyagok mikrobiológiai minőségének biztosítására.

VII. 6. Segédanyagok és további összetevők

Valamennyi segédanyag (pl. Amylum solani [burgonyakeményítő], inulin) és kiegészítő vitamin (B6, B12, folsav) szigorú minőségellenőrzésen esik át, amely magában foglalja a tisztaság, az azonosítás és a nem kívánt szennyeződések hiányának (pl. nehézfémek, maradék oldószerek) igazolását.

Szükség esetére rendelkezésre kell állnia a beszállítóktól származó tanúsítványoknak (CoA) a helyszíni ellenőrzések vagy belső vizsgálatok elvégzése során a vonatkozó gyógyszerkönyvi vagy belső előírásoknak való megfelelés igazolására.

VII. 7. Folyamatos minőségellenőrzés

Minden eltérés vagy specifikáción kívüli eredmény (OOS) alapos kivizsgálásra kerül és megfelelő korrekciós intézkedések kerülnek bevezetésre a termék integritásának és a vonatkozó szabályozási környezetnek történő megfelelés fenntartása érdekében.

VIII. Speciális populációk

VIII. 1. Idős betegek

- Az idősebb betegek esetében a gyakori társbetegségek és a többféle gyógyszer egyidejű alkalmazása miatt az AutoBiome alkalmazása fokozott óvatosságot és szorosabb megfigyelést igényel a lehetséges mellékhatások és kölcsönhatások elkerülése érdekében.

VIII. 2. Gyermekgyógyászati alkalmazás

- Az AutoBiome kapszulák alkalmazásával kapcsolatosan jelenleg nem ismertek olyan körülmények, melyek 18 év alatti gyermekek esetén az MTT alkalmazását ellenjavallná.

IX. További szempontok és szabályozási státusz

IX. 1. Szabályozási besorolás

Az AutoBiome orvosi laboratóriumi szolgáltatásként (869015) került besorolásra. Besorolásának véglegesítése az EU szabályozó hatóságainál folyamatban van.

IX. 2. Rendelés és kiadás

Az AutoBiome kizárólag szakképzett egészségügyi szakember felügyelete mellett alkalmazható. Használata bizonyos protokollok betartását vagy külön engedélyezést igényelhet a regionális és nemzeti szabályozások szerint.

IX. 3. Gyógyszerbiztonság és jelentési kötelezettség

Minden felmerülő mellékhatást jelenteni kell az illetékes egészségügyi hatóságnak (pl. FDA, EMA vagy helyi szabályozó szervek) a vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően.

Megjegyzés: Ez az adatlap tájékoztató jellegű, egészségügyi szakembereknek és betegeknek szól. Minden új kezelés megkezdése előtt kérjen tanácsot egészségügyi szakembertől!

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a MicroBiome Bank nem terméket értékesít, hanem professzionális orvosi szolgáltatások nyújtásával segíti a donorok és a recipiensek összekapcsolását. A vonatkozó jogszabályoknak megfelelően a kapszulákat szolgáltatásként, az SCPA 2008 besorolás 869015 sorszámu TEÁOR-száma alatt (Orvosi laboratóriumi szolgáltatások) biztosítjuk megrendelőink részére. Tevékenységünk a donorok toborzására, minősített laboratóriumokban a donorok szűrésének, a széketvizsgálatok elvégzésének megszervezésére, valamint a szűrt adomány kapszula formájú feldolgozásának megszervezésére terjed ki. A kapszulák tartalma a donor tulajdonában marad, a kapcsolódó orvosi szolgáltatások költségeivel terhelve, amíg a recipiens azt teljes mértékben ki nem fizeti. Az egyes szolgáltatások fantázianevei mindössze a könnyebb megjegyezhetőséget és a rendelési folyamat megkönnyítését hivatottak szolgálni.