

DIFFBIOME

Szolgáltatás-ismertető

Egészségügyi szakemberek részére

Szájon át alkalmazandó liofilizált humán mikrobióta transzplantációs graft kapszula visszatérő
Clostridioides difficile fertőzés kezelésére

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Ez a dokumentum a DiffBiome szolgáltatás hivatalos ismertetője: összefoglalja az indikációkat, az alkalmazás módját, az előállítás és a minőségellenőrzés lépéseit, valamint a szabályozási státuszt. Egészségügyi szakembereknek, forgalmazói és beszerzési partnereknek készült. Nem betegájékoztató és nem alkalmazási előírás: nem helyettesíti a kezelőorvos egyedi mérlegelését.

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? Az I. fejezet a szolgáltatás nevét, változatait és rövid ismertetőjét adja meg. A II. fejezet az indikációkat, a hatóanyagot és a hatásmechanizmust írja le, a III. fejezet az alkalmazás módját, a csomagolást, a tárolást, az adagolást és a fokozatos kivezetést. A IV. fejezet az előnyöket, az V. fejezet az árazást, a mennyiségi kedvezményeket és a termékcsomagokat foglalja össze. A VI. fejezet a donorszűrést, a gyógyszerkölsönhatásokat, az ismert mellékhatásokat és az óvintézkedéseket tárgyalja, a VII. fejezet az előállítási folyamatot és a minőségellenőrzést. A VIII. fejezet a speciális populációkra vonatkozó tudnivalókat, a IX. fejezet a szabályozási besorolást, a rendelés és kiadás feltételeit, valamint a gyógyszerbiztonsági jelentési kötelezettséget tartalmazza.

Dokumentum egyedi azonosítószáma:



DS-DIFFBIOME-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
IV. Előnyök	7
IV. 1. Non-invazív alkalmazás	7
IV. 2. Magas hatékonyság	7
IV. 3. Azonnal alkalmazható terápia	7
IV. 4. Kényelmes alkalmazás	7
V. Árazás, Mennyiségi kedvezmények és csomagolási opciók	7
V. 1. Árazás	7
V. 2. Mennyiségi kedvezmények	7
V. 3. Termékcsomagok	8
VI. További információk	8
VI. 1. Donorok szűrése és biztonság	8
VI. 2. Gyógyszerkölcsönhatások	8
VI. 3. Ismert mellékhatások	8
VI. 4. Figyelmeztetések és óvintézkedések	8
VII. Előállítási folyamatok és minőségellenőrzés	8
VII. 1. Donoralkalmasság és átfogó orvosi értékelés	8
VII. 2. Szerológiai vizsgálatok	9
VII. 3. A donált széklet mikrobiológiai vizsgálata (Donátum)	9
VII. 4. Feldolgozás és kapszulázás	9
VII. 5. Segédanyagok és vitalizáló adalékok	9
VII. 6. Sarzs (LOT)-azonosítás és dokumentáció	10
VII. 7. Mikrobiológiai tesztelés és szennyeződés kizárása	10
VII. 8. Segédanyagok és további összetevők	10
VII. 9. Folyamatos minőségellenőrzés	10
VIII. Speciális populációk	10
VIII. 1. Idős betegek	10
VIII. 2. Gyermekgyógyászati alkalmazás	10

IX. További szempontok és szabályozási státusz.....	10
IX. 1. Szabályozási besorolás.....	10
IX. 2. Rendelés és kiadás.....	11
IX. 3. Gyógyszerbiztonság és jelentési kötelezettség.....	11

I. Szolgáltatásnév és általános információk

I. 1. Szolgáltatás neve

DiffBiome

I. 2. Szolgáltatás teljes neve

DiffBiome standardizált intesztinális mikrobióta graft MTT céljából

I. 3. Szolgáltatás-változatok

DiffBiome 30(V)+: az arab szám (30) a kiszerezési egységben található kapszulák számát jelöli, míg a római szám (V) a dózisszintet jelenti, amely a liofilizátum szárazanyag-tartalmából származik. A „+” jel mutatja, hogy a készítmény azonos donortól származó, több napon át gyűjtött alapanyag homogenizált keverékét tartalmazza.

- **DiffBiome 30(V)+** — V (5×) sűrűség, 30 kapszula. Az egyetlen otthoni készítmény. Ugyanazon donortól több napon át gyűjtött, homogenizált graft kapszulában.

Otthoni környezetben más készítmény nem adható. A DiffBiome kizárólag „+” kivételben létezik. A korábbi DiffBiome 30(V) és DiffBiome 15(V) kiszerezés visszavonásra került, és nem rendelhető.

I. 4. Ismertető

A DiffBiome egy szájon át alkalmazandó liofilizált humán mikrobióta transzplantációs (MTT) graft kapszula, amely az egészséges bélmikrobióta helyreállítása céljából került kifejlesztésre visszatérő *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) fertőzésben (rCDI) szenvedő betegek számára. Minden kapszula standardizált bélmikrobióta graftot tartalmaz, amelyet skálázható kezelési protokollokhoz optimalizáltunk a megfelelő terápiás eredmények elérése érdekében. A DiffBiome eredetileg a TransferBiome protokoll részeként került kifejlesztésre és célja a bélmikrobióta diverzitásának és funkciójának javítása volt. A termék szigorú biztonsági és hatékonysági előírások szerint készül, megbízható és eredményes megoldást kínálva a mikrobióta transzfer terápiához (MTT).

II. Indikációk, hatóanyagok, hatásmechanizmus

II. 1. Indikációk

A DiffBiome kifejezetten otthonukban ápolott betegek *Clostridioides difficile* fertőzésének (CDI) kezelésére szolgál. Különösen ajánlott olyan betegek esetében, akiknél az antibiotikum-terápia nem hozott megfelelő eredményt vagy akiknél a CDI már több alkalommal kiújult. A szolgáltatás egy magas diverzitású és kiegyensúlyozott mikrobióta koncentrátum biztosításával támogatja a bélrendszer egészségének helyreállítását, visszaszorítja a kórokozók túlszaporodását.

II. 2. Hatóanyag

A DiffBiome biológiailag aktív összetevőt tartalmaz, amely szigorúan ellenőrzött humán donoroktól kerül levételre és amelynek kifejlesztése kifejezetten mikrobióta transzfer terápia céljára történt. A fő hatóanyag egy standardizált humán vastagbélből származó mikrobióta szuszpenzió liofilizált formában. Az előállítás szigorú minőségi és biztonsági előírások betartásával történik.

II. 3. Hatásmechanizmus

A DiffBiome aktív összetevője egy változatos, élő bélmikroorganizmus-közösség, amely egészséges, szűrt donorok székletéből származik. Bevitelt követően ezek a mikroorganizmusok kolonizálják a beteg gyomor-bél traktusát, helyreállítva a mikrobiális diverzitást és egyensúlyt, ami segít visszaszorítani a patogén baktériumok — például a *C. difficile* — túlszaporodását.

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

III. 1. Alkalmazás módja

- Szájon át történő alkalmazás: A DiffBiome kapszulákat elsősorban szétrágás és szétnyitás nélkül, szájon át, éhgyomorra, sok folyadék bevitele 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

A DiffBiome kapszulák sötét üvegtartályban kerülnek forgalomba, 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 30 kapszulát tartalmaz; erre hivatkozunk kiszerezési egységként. Hogy egy kúrához hány tartályra lesz szükség, a SIS-sáv dönti el: a 2. szinten 1 doboz, a 3. szinten 1–2, a 4. szinten 2, az 5. szinten 3–5 doboz — 10 napos kezdő fázissal és 3–4 naponkénti egykapszulás csökkentéssel számolva. Az eszkaláció és a LOT-váltás a szükségletet növeli.

Nedvesség- és szennyeződés elleni védelem:

- Zárzalag: 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.

Címkezés:

- 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 évig is tárolhatók.

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

A dózis normatív mennyisége a napi sűrűség-egység, a kapszulaszám ebből származik. 1 sűrűség-egység = 1 db 1×-es sűrűségű kapszula, azaz a 150 g referencia-donátum szárazanyag-tartalmának 1/1200 része; napi sűrűség-egység = napi kapszulaszám × sűrűségfaktor (a DiffBiome 30(V)+ esetében V = 5×). Készítményváltásnál — eszkalációnál és dóziscsökkentésnél egyaránt — a klinikus sűrűség-egyenértéket számol (sűrűség × kapszulaszám) és abban emel vagy csökkent.

Szint	SIS	Kezdő dózis	Sáv-max.	Sűrűség-egység
1	0–24	—	—	—
2	25–39	1/nap	2/nap	5 → 10
3	40–49	2/nap	3/nap	10 → 15
4	50–59	3/nap	4/nap	15 → 20
5	60–69	4/nap	6/nap	20 → 30

Az 1. szinten (SIS 0–24) kapszula nem szükséges. A kezdő dózis alkalmazása kötelező — ezzel indul a kúra, és ez kerül a beteg-ajánlásba. A sáv-maximum kizárólag eszkalációs érték, sávon belüli válaszhiány esetén. A sáv-maximum és a következő szint kezdő dózisa az otthoni sávokban egybeesik: a nem reagáló beteg a következő szint indulódózisáig emelhető, azon túl átsorolás kell, nem további dózisemelés.

Az eszkaláció menete az otthoni sávokban (2–5. szint):

Lépés	Trigger	Teendő
1	—	Indítás a sáv kezdő dóziséval.
2	48 órán túl a napi székletszám nem csökken	Emelés a sáv-maximumra.
3	A sáv-maximumon sincs válasz	Két egyenrangú lehetőség, mindkettő megkísérélhető: dózisemelés a következő szint kezdő dózisáig, illetve LOT-váltás.
4	Ezek után sincs válasz	SIS újrafelvétele és átsorolás — nem további dózisemelés.
5	10 kapszula/nap (50 egység) mellett fennálló válaszhiány	Intézményi beutalás.

- Minimális kúrahossz: minden sávban 10 nap a kezdő (vagy eszkalált) dózison. Ez alatt dóziscsökkentés nem javasolt, függetlenül attól, mennyire gyorsan javul a beteg.
- Otthoni abszolút plafon: 10 kapszula/nap (50 sűrűség-egység). Ez nem sáv-dózis, hanem kemény felső korlát; kizárólag kivételes helyzetben merül fel, orvosi felügyelet mellett.
- Orvosi mérlegelés: a pontos adagolást és kezelési időtartamot a kezelőorvosnak kell meghatározni, a beteg klinikai állapotához, kórtörténetéhez és toleranciájához igazítva.

III. 5. Kivezetés

A dóziscsökkentés csak akkor kezdhető meg, ha a tünettani kapu **mindegyik** feltétele teljesül:

Kritérium	Elvárás
Eltelt idő	≥ 10 nap a kezdő dózison
Bristol-trend	A kiindulási 6–7 tartományból tartósan elmozdult 5–6, illetve 4–5 felé
Széklet mennyisége / száma	Az extrém napi székletszám érdemben csökkent a kiindulásihoz képest

Vér a székletben	Nincs
------------------	-------

A Bristol-skála trendje és a székletszám együtt olvasandó: önmagában a Bristol-érték javulása csökkenő székletszám nélkül nem elegendő.

- A dóziscsökkentés menete: –1 kapszula 3–4 naponta, amíg a kapu tartja magát.
- Visszaesés: ha a Bristol-skála szerint a széklet állaga visszatér 6–7-es szintre vagy a székletszám emelkedik, vissza kell térni a sáv-maximumra, tartás és LOT-váltás mérlegelése javasolt.
- Klinikai megfigyelés: A betegek állapotát szorosan figyelemmel kell kísérni az adag csökkentése során, hogy a tünetek esetleges visszatérését vagy mellékhatások kialakulását észlelni lehessen. Kiújulás esetén vissza kell térni a sáv-maximumra, és a kezelési protokoll megismételhető. A második kezelési periódus után erősen ajánlott új sarzsot (LOT-ot) választani.
- 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.

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. Magas hatékonyság

Klinikai kutatások bizonyítják, hogy az MTT kapszulák jelentősen csökkenthetik a *C. difficile* fertőzések kiújulásának arányát azáltal, hogy helyreállítják a mikrobiális diverzitást és visszaszorítják a káros kórokozók túlszaporodását.

IV. 3. Azonnal alkalmazható terápia

A DiffBiome teljes mértékben előkészített, szigorúan tesztelt kapszula-rendszer, amelyet az egészségügyi intézmények otthoni kezelés céljára közvetlenül alkalmazhatnak. Ez megszünteti a helyszíni székletfeldolgozás, a donorszűrés vagy a bonyolult MTT előkészítő lépések szükségességét, biztosítva az egységes, magas minőségű terápiát, miközben időt és erőforrást takarít meg.

IV. 4. Kényelmes alkalmazás

A szájon át alkalmazható kapszulák könnyen tárolhatók és ambuláns környezetben is adagolhatók, ezáltal csökkentik az egészségügyi intézmények logisztikai terheit, és mérséklik a speciális eljárásoktól való függőséget. A kapszula-forma jelentősen növeli a betegek terápiás együttműködését.

V. Árazás, Mennyiségi kedvezmények és csomagolási opciók

V. 1. Árazás

A DiffBiome végső ára a forgalmazói megállapodásoktól és a helyi szabályozásoktól függően változhat. A kezelési volumet a SIS-besorolás adja meg: a 2. szinten 1 doboz, a 3. szinten 1–2, a 4. szinten 2, az 5. szinten 3–5 doboz (30 kapszula/doboz). Az eskaláció és a LOT-váltás a szükségletet növeli.

V. 2. Mennyiségi kedvezmények

Nagy tételben történő rendelés esetén mennyiségi kedvezmény biztosítható, így csökkentve a beszerzés költségét.

V. 3. Termékcsoomagok

A DiffBiome minimálisan 30 kapszulát tartalmazó kiszerezésben rendelhető, amely egy teljes alapkezelés lebonyolítására elegendő. Bizonyos csomagolási vagy mennyiségi kedvezmények szintén elérhetők lehetnek, a rendelés méretétől és a forgalmazói feltételektől függően.

VI. További információk

VI. 1. Donorok szűrése és biztonság

Alapos szűrés: A donoroktól 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, szerológiai és parazitológiai tesztek kerülnek elvégzésre.

Minőségbiztosítás: A GMP-előírásoknak megfelelő gyártási folyamat számos minőségellenőrzési pontot tartalmaz, hogy biztosítsa a DiffBiome állandó minőségét és biztonságos alkalmazhatóságát.

VI. 2. Gyógyszerkölcsonhatások

Antibiotikumok: az antibiotikumok egyidejű alkalmazása csökkentheti a DiffBiome 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.

Ritka, de súlyos: fertőzések vagy allergiás reakciók fordulhatnak elő, amelyek szoros megfigyelést igényelnek. Jelentős vagy szokatlan tünetek esetén azonnali orvosi értékelés és a történetek jelentése szükséges.

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 DiffBiome alkalmazását alapos mérlegelésnek kell megelőznie.

VII. Előállítási folyamatok és minőségellenőrzés

VII. 1. Donoralkalmasság és átfogó orvosi értékelés

Alapos előzetes értékelés: minden potenciális donort átfogó orvosi vizsgálatnak vetnek alá, amely részletes kórtörténet-felvételt, fizikális vizsgálatot és szabványos diagnosztikai teszteket tartalmaz. Ezek célja, hogy a jelenlegi orvosi ismeretek alapján kizárjanak minden olyan betegséget vagy állapotot, amely mikrobióta transzferrel átvihető.

Étrend és táplálkozási követelmények: a donorok az egészségügyi szakemberek által ajánlott étrendet követik, amely magában foglalja az antibiotikum-mentes állati fehérjéket a stabil és egészséges mikrobióta fenntartása érdekében. A donáció időtartama alatt rendszeres orvosi vizsgálatok biztosítják a magas minőségű donátumokat.

VII. 2. Szerológiai vizsgálatok

Rendszeres szűrés: a donorok legalább két különálló szerológiai vizsgálaton esnek át. A vizsgálatok között 8 hét telik el. Így kiszűrhetőek a vérrel és testnedvekkel átvihető fertőzések.

Vizsgálatok köre:

- HIV 1–2 (humán immundeficiencia vírus)
- Hepatitis A, B, C, E
- *Treponema pallidum* (szifilisz)
- Gyulladásos markerek vérsérumban és székletben
- Alkalmasság: csak azok a donorok alkalmasak, akik minden ismételt teszt során negatív eredményt produkálnak.

VII. 3. 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 donor minták kerülnek felhasználásra a DiffBiome kapszulák végleges alapanyagaként.

VII. 4. 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. 5. 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. 6. Sarzs (LOT)-azonosítás és dokumentáció

Minden előállítási tétel egyedi azonosítót kap, amely segít nyomon követni valamennyi kapcsolódó előállítási adatot, beleértve a donorinformációkat, az előállítás dátumát és az alapanyag-felhasználást.

A kapszula forgalomba hozatala előtt kötelező tesztek elvégzésére kerül sor (pl. mikrobiológiai tisztasági vizsgálatok, életképes baktériumok számlálása, aktív anyagtartalom) előre meghatározott rend szerint.

VII. 7. 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 biológiai aktiv anyagok mikrobiológiai minőségének biztosítására.

VII. 8. 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. 9. Folyamatos minőségellenőrzés

A QA-személyzet rendszeresen ellenőrzi a gyártási folyamatokat, dokumentációt és minőségellenőrzési teszteredményeket, hogy biztosítható legyen a GMP-nek való folyamatos megfelelés.

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 a DiffBiome alkalmazása fokozott óvatosságot és szorosabb megfigyelést igényel a lehetséges mellékhatások és kölcsönhatások elkerülése érdekében.

VIII. 2. Gyermekgyógyászati alkalmazás

A DiffBiome 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

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

IX. 2. Rendelés és kiadás

A DiffBiome 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 sorszámú 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.