

HOSPBIOME

Szolgáltatás-ismertető

Egészségügyi szakemberek részére

Szájon át alkalmazandó liofilizált humán mikrobióta transzplantációs graft kapszula kórházban ápolt, visszatérő *Clostridioides difficile* fertőzésben szenvedő betegek kezelésére

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Ez a dokumentum a HospBiome szolgáltatás hivatalos ismertetője egészségügyi szakemberek, intézményi megrendelők és forgalmazó partnerek részére. Összefoglalja a szolgáltatás tartalmát, alkalmazását, minőségbiztosítását és szabályozási helyzetét. Nem kezelési protokoll és nem helyettesíti a kezelőorvos egyedi mérlegelését, sem a betegtájékoztatót.

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–II. fejezet a szolgáltatás nevét, változatait, indikációit, hatóanyagát és hatásmechanizmusát ismerteti. A III. fejezet az alkalmazás módját, a csomagolást, a tárolási feltételeket, az adagolást és a fokozatos kivezetést írja le. A IV–V. fejezet a szolgáltatás előnyeit, valamint az árazási, mennyiségi kedvezményi és csomagolási kereteket foglalja össze. A VI. fejezet a donorszűrést, a gyógyszerkölcsonhatásokat, az ismert mellékhatásokat és az óvintézkedéseket tárgyalja. A VII. fejezet az előállítási folyamatot és a minőségellenőrzés lépéseit részletezi a donoralkalmasságtól a folyamatos minőségfelügyeletig. A VIII–IX. fejezet a speciális betegcsoportokra vonatkozó szempontokat, a szabályozási besorolást, a rendelés és kiadás feltételeit, valamint a jelentési kötelezettséget tartalmazza.

Dokumentum egyedi azonosítószáma:



DS-HOSPBIOME-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	5
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	7
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. Ekőállítási 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	9
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.....	10
IX. 3. Gyógyszerbiztonság és jelentési kötelezettség.....	11

I. Szolgáltatásnév és általános információk

I. 1. Szolgáltatás neve

HospBiome

I. 2. Szolgáltatás teljes neve

HospBiome standardizált intesztinális mikrobióta graft MTT céljából

I. 3. Szolgáltatás-változatok

HospBiome 5(L), HospBiome 5(XX), HospBiome 5(V) és HospBiome 15(V): az arab szám (5, 15) a kiszérelési egységben található kapszulák számát jelöli, míg a római szám (V, XX, L) a dózisszintet jelenti, amely a liofilizált termék szárazanyag-tartalmából származik.

- **HospBiome 5(L)** — L (50×) sűrűség, 5 kapszula. Belépési pont a 7. szinten. Igény szerint felnyitható és semleges folyadékban elkeverve adható, nazogasztrikus szondán át is. Ez lehetőség, nem követelmény.
- **HospBiome 5(XX)** — XX (20×) sűrűség, 5 kapszula. Belépési pont a 6. szinten; a 7. szinten indított terápia első dóziscsökkenési lépése.
- **HospBiome 5(V)** — V (5×) sűrűség, 5 kapszula. Késői kórházi fázis; átvezetés az otthoni készítményre.
- **HospBiome 15(V)** — V (5×) sűrűség, 15 kapszula. Ugyanaz a kapszula, mint az 5(V) — kizárólag a kiszérelés mérete tér el. Magyarországra tervezett, gazdaságos kiszérelés.

Kiszérelés ≠ terápia. Az 5(V) és a 15(V) klinikailag azonos. A kiszérelés beszerzési mennyiség és költség kérdése, ezért nem jelenik meg a kezelési mátrixban.

I. 4. Ismertető

A HospBiome egy szájon át alkalmazandó humán mikrobióta transzplantációs (MT) kapszula, amelyet az egészséges bélmikrobióta helyreállítására 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 HospBiome 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 HospBiome kifejezetten kórházban 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 HospBiome biológiai 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 HospBiome 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 HospBiome 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.
- Alkalmazás nasogasztrikus szondán keresztül: szükség esetén a kapszulák szétnyithatók és azok tartalma valamilyen neutrális folyadékban (víz, hideg tea, natur joghurt stb.) emulgeálható és így is beadható. Nasogasztrikus tápláló szondával rendelkező betegek kezelése esetén az emulzió közvetlenül beadható a szondán keresztül, így biztosítva a kezelés hatékonyságát.
- Időztetés: a kapszulákat reggel, éhgyomorra kell bevenni. Alkoholtartalmú, illetve forró italokkal egyidejűleg a kapszulák nem alkalmazhatók.

III. 2. Csomagolás

A HospBiome 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 5 kapszulát tartalmaz; erre hivatkozunk kiszerezési egységként. A napi kapszulaszámot a SIS-sáv adja meg (6. szint: kezdő 3/nap, sáv-maximum 5/nap; 7. szint: 5/nap), a szükséglet tehát a besorolástól és a kúra hosszától függ; az intézményi ellátásban a készletet ehhez igazítjuk.

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 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 (V = 5×, XX = 20×, L = 50×). Készítményváltásnál — eszkalációnál és dóziscsökkentésnél egyaránt — a klinikus sűrűség-egyenértéket számol (sűrűség × kapszulaszám), és abban emel vagy csökkent. Kapszulaszámban nézve ugyanaz a lépés hol többszörös emelés, hol csökkentés, ezért a kapszulaszám önmagában nem használható döntési alapként.

- Belépési pont a 6. szinten (SIS 70–79): HospBiome 5(XX), kezdő dózis 3 kapszula/nap, sáv-maximum 5 kapszula/nap (60 → 100 sűrűség-egység).
- Belépési pont a 7. szinten (SIS 80–100): HospBiome 5(L), 5 kapszula/nap, minimum 3 nap (250 sűrűség-egység).
- Eszkaláció: kizárólag non-respons esetén, felfelé, sűrűség-egyenértékben számolva. A 6. szinten 5(XX) 3 → 5/nap, majd válaszhány esetén 5(L). A LOT-váltás itt is egyenrangú alternatíva.
- Dóziscsökkentés: a beteg javulására, lefelé: 5(L) → 5(XX) → 5(V). Váltás 5(XX)-re, ha a székletgyakoriság igazoltan csökkent és a beteg per os folyadékot tud bevenni.
- Minimális kúrahossz: minden sávban 10 nap a kezdő (vagy eszkalált) dózison. Ez alatt dóziscsökkentés nem javasolt, függetlenül attól, mennyire gyorsan javul a beteg.
- Elbocsátás: DiffBiome 30(V)+ napi 4 kapszulával — ez az 5. szint kezdő dózisa —, majd dóziscsökkentés.
- Orvosi mérlegelés: a pontos adagolást és kezelési időtartamot a kezelőorvosnak kell meghatározni, a beteg klinikai állapotához, kórtörténetéhez és toleranciájához igazítva.

III. 5. Kivezetés

A csökkentés 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 a maximális napi dózist kell ismét alkalmazni 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 HospBiome teljes mértékben előkészített, szigorúan tesztelt kapszula-rendszer, amelyet az egészségügyi intézmények 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 HospBiome végső ára a forgalmazói megállapodásoktól és a helyi szabályozásoktól függően változhat. A HospBiome a 6. és a 7. szint készítménye; a skála ezekre a sávokra intézményi készletet ír elő, rögzített kapszulaszám helyett. A tényleges mennyiséget a besorolás, az eskaláció és a dóziscsökkentés menete adja meg. A HospBiome listaára egy napra elegendő kezelési egységekre van meghatározva, hogy rugalmas megoldást nyújtson az egészségügyi szolgáltatók számára.

V. 2. Mennyiségi kedvezmények

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

V. 3. Termékcsomagok

A HospBiome minimálisan 120 kezelési egységet tartalmazó kiszerezésben rendelhető, amely 20 beteg kezelésére 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 HospBiome állandó minőségét és biztonságos alkalmazhatóságát.

VI. 2. Gyógyszerkölcsonhatások

Antibiotikumok: az antibiotikumok egyidejű alkalmazása csökkentheti a HospBiome 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 HospBiome alkalmazását alapos mérlegelésnek kell megelőznie.

VII. Ekóállítási 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 vérszérumban 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 HospBiome 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 kapszulák 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 aktív 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 HospBiome alkalmazása fokozott óvatosságot és szorosabb megfigyelést igényel a lehetséges mellékhatások és kölcsönhatások elkerülése érdekében.

VIII. 2. Gyermekgyógyászati alkalmazás

- A HospBiome kapszulák alkalmazásával kapcsolatosan jelenleg nem ismertek olyan körülmények, melyek 18 év alatti gyermekek esetén az MTT alkalmazását ellenjavallnák.

IX. További szempontok és szabályozási státusz

IX. 1. Szabályozási besorolás

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

IX. 2. Rendelés és kiadás

A HospBiome 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 székletvizsgálatok 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.