

TRANSFERBIOME

Szolgáltatás-ismertető

Egészségügyi szakemberek részére

Szájon át alkalmazandó liofilizált humán mikrobióta transzplantációs graft kapszula IBD és diszbiózissal összefüggő állapotok kezelésére

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Ez a dokumentum a TransferBiome szolgáltatás hivatalos ismertetője: összefoglalja a szolgáltatás alkalmazását, összetételét, minőségbiztosítását és szabályozási státuszát. Egészségügyi szakembereknek és a tájékozódni kívánó betegeknek készült. Nem helyettesíti az orvosi vizsgálatot, a kezelőorvos mérlegelését és az egyedi terápiás döntést, és nem minősül 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? 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 tárgyalja. A IV. és az V. fejezet az előnyöket, illetve az árazást, a mennyiségi kedvezményeket és a termékcsomagokat mutatja be. A VI. fejezet a donorszűrést, a gyógyszerkölcsonhatásokat, az ismert mellékhatásokat és a figyelmeztetéseket foglalja össze, a VII. fejezet pedig az előállítási folyamatot és a minőségellenőrzést a donoralkalmasságtól a folyamatos minőségfelügyeletig. A VIII. és a IX. fejezet a speciális populációkra vonatkozó szempontokat, a szabályozási besorolást, a rendelés és kiadás feltételeit, valamint a jelentési kötelezettséget ismerteti.

Dokumentum egyedi azonosítószáma:



DS-TRANSFERBIOME-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	6
IV. 1. Non-invazív alkalmazás	6
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	7
VI. 1. Donorok szűrése és biztonság	7
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	8
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	9
VII. 8. Segédanyagok és további összetevők	10
VII. 9. Folyamatos minőségellenőrzés	10
VIII. Speciális populációk	10
VIII. 1. Idős betegek	10
VIII. 2. Gyermekegyógyászati 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.....	10

I. Szolgáltatásnév és általános információk

I. 1. Szolgáltatás neve

TransferBiome

I. 2. Szolgáltatás teljes neve

TransferBiome standardizált intesztinális mikrobióta graft MTT céljából

I. 3. Szolgáltatás-változatok

TransferBiome 30(V) és TransferBiome 60(V): az arab szám (30 illetve 60) a kiszerezési egységben található kapszulák számát jelöli, míg a római szám (V) a dózisszintet jelenti, amely a liofilizátum szárazanyag-tartalmából származik.

I. 4. Ismertető

A TransferBiome egy szájon át alkalmazandó humán mikrobióta transzplantációs (MT) kapszula, mely sokoldalú megoldást kínál krónikus gyulladásos bélbetegségek (IBD) és egyéb, diszbiózissal összefüggő állapotok hatékony kezelésére. A készítmény hosszú távon támogatja a kiegyensúlyozott bélflóra fennmaradását. A TransferBiome kizárólag olyan betegek számára rendelhető, akik sikeresen átestek a szükséges kompatibilitási vizsgálaton. Számukra a TransferBiome kapszula betegazonosítóhoz rendelt dedikált tételből kerül kiadásra. 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 TransferBiome krónikus, bélbaktérium-egyensúly eltolódással járó gyulladásos bélbetegségek, (IBD) vagy egyéb, igazoltan diszbiózissal összefüggő állapotok hatékony kezelése céljából alkalmazandó. A tartós állapotváltozás elérése érdekében minden alkalmazást megelőzően javasolt az azonos összetételű, alacsonyabb összdózisú FindBiome kapszulákkal úgynevezett mikrobióta kompatibilitási vizsgálatot végezni. Az eljárás eredményeként a kiválasztott sarzs (LOT) számú, dedikált, betegazonosítóhoz rendelt tétel a kezelés időtartamára a beteg részére rezerválásra kerül. A bélmikrobióta egyensúlyának támogatása a kiválasztott sarzs (LOT) számú készítménnyel szükség esetén „emlékeztető” terápia végezhető, ezzel csökkentve a gyulladásos fellángolások kockázatát a veszélyeztetett betegek körében.

II. 2. Hatóanyag

A TransferBiome 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 TransferBiome terápiás hatását az úgynevezett „elárasztásos” protokoll során fejt ki. A készítményt 60 egymást követő napon át kell alkalmazni, ez idő alatt a recipiens naponta előírt mennyiségű kapszulát fogyaszt. Minden kapszula gondosan szűrt, egészséges donoroktól származó élő bélmikrobák közösségét tartalmazza. Az elhúzódo alkalmazás során ezek a mikroorganizmusok fokozatosan kolonizálják a beteg gyomor-bél traktusát, ezáltal módosítva a recipiens eredeti mikrobiótáját. A sikeres kezelés során a TransferBiome tehermentesíti a bélfalat a lumenben található, gyulladást okozó anyagok mennyiségének bakteriális feldolgozás útján történő csökkentésével, lehetőséget biztosítva a bélfal gyógyulására. A bélökoszisztéma így módon történő átstrukturálása elősegíti a magasabb szintű

mikrobiális diverzitást és stabilitást, melyek kulcsfontosságúak az intestinális homeosztázis fenntartásában és a diszbiózissal összefüggő gyulladásos folyamatok mérséklésében.

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

III. 1. Alkalmazás módja

- Szájon át történő alkalmazás: A TransferBiome 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

A TransferBiome 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, illetve 60 kapszulát tartalmaz, ami protokolltól függően 15/30, illetve 20/60 napi adagnak felel meg és amelyre kiszerezési egységként hivatkozunk. A TransferBiome protokoll alkalmazásának pontos menetét a kezelőorvos határozza meg.

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.

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 TransferBiome 30(V) és 60(V) esetében $V = 5\times$). 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.

- Szokásos kezelési protokoll: a standard kúra 60 kapszula legalább 60 napon át, azaz napi 1–2 kapszula. A kompatibilitás alapján illesztett donoranyag és a hosszú időtartam együttese teszi lehetővé, hogy az alapul szolgáló ökoszisztéma visszanyerje funkcionális szerkezetét, és ne csupán újraépüljön.
- Orvosi mérlegelés: a pontos adagolást és kezelési időtartamot a kezelőorvosnak kell meghatároznia, a beteg klinikai állapotához, kórtörténetéhez és toleranciájához igazítva. A kezelést a standard kúra napi 1–2 kapszulás tartományán belül, általában 2 kapszulával javasolt elkezdni. Amennyiben a tünetek nem csökkennek, az adag 10 naponta 1 kapszulával emelhető. 5 kapszula / nap adagolás felett az adott sarzs (LOT) esetén további javulás már nem várható, ekkor célszerű a kompatibilitási vizsgálatot megismételni.

III. 5. Kivezetés

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

- Fokozatos kivezetés: a TransferBiome terápiás alkalmazását követően minden esetben fokozatos kivezetési protokollt javasolt alkalmazni, amely során a kezdeti napi dózist fokozatosan csökkenteni kell. Az alábbi mintázat tipikus séma, amelyet a beteg állapota felülír. A kivezetés során célszerű a napi dózist először minden második nap 1 kapszulával csökkenteni (azaz pl. a dózis 3-2-3-2 mintázatot mutasson 3 kapszula/nap adagolás esetén), következő lépésként minden második napon 1-re kell mérsékelni a kapszulák adagját (3-1-3-1), majd a kapszulák szedése másnaponként elhagyható. Ezt követően kezdhető meg az első napi adag csökkentése (2-0-2-0). Az adagolás változtatása minden esetben 30 naponként történjen. Ez az eljárás biztosítja a folyamatos visszaterhelést.
- 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 visszaállítható. Amennyiben a kezelés során a terápiás protokoll mellett sem szűnnek a tünetek, 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 tapasztalatok és kísérletek bizonyítják, hogy a TransferBiome alkalmazása elősegítheti a bélflóra egyensúlyának helyreállítását és fenntartását, így mérsékelheti a krónikus gyulladásos bélbetegségekkel és diszbiózissal összefüggő tünetek, illetve szövődmények kialakulását és kiújulását. A készítmény szabványosított mikrobióta-graftja hatékonyan támogatja a mikrobiális diverzitást, ami kulcsfontosságú a hosszú távú bélrendszeri egészség szempontjából.

IV. 3. Azonnal alkalmazható terápia

A TransferBiome teljes mértékben előkészített, szigorúan tesztelt kapszula-rendszer, amelyet az egészségügyi intézmények közvetlenül alkalmazhatnak otthoni kezelésre. 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 mérséklük 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 TransferBiome végső ára a forgalmazói megállapodásuktól és a helyi szabályozásoktól függően változhat. Közepesen súlyos megbetegedés esetén az átlagos kezelési idő a kompatibilitási teszt elvégzését követően, kivezetés nélkül 60 nap, míg súlyos esetekben a kezelés és/vagy a kivezetés ennél hosszabb időt is igényelheti.

V. 2. Mennyiségi kedvezmények

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

V. 3. Termékcsomagok

A TransferBiome minimálisan 30 kapszulát tartalmazó kiszerezésben rendelhető, amely minimálisan 20 napos kezelési időre elegendő, protokoll függvényében. 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 szűréseken 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 TransferBiome állandó minőségét és biztonságos alkalmazhatóságát.

VI. 2. Gyógyszerkölcshatások

Antibiotikumok: az antibiotikumok egyidejű alkalmazása csökkentheti a TransferBiome 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 TransferBiome 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 kiszűrhetők 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 donorminták kerülnek felhasználásra a TransferBiome 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 betegbiztonságot.

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, készítése 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 nemkívánt 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 TransferBiome alkalmazása fokozott óvatosságot és szorosabb megfigyelést igényel a lehetséges mellékhatások és kölcsönhatások elkerülése érdekében.

VIII. 2. Gyermekgyógyászati alkalmazás

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

IX. További szempontok és szabályozási státusz

IX. 1. Szabályozási besorolás

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

IX. 2. Rendelés és kiadás

A TransferBiome 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.