

ULTRABIOME

Szolgáltatás-ismertető

Egészségügyi szakemberek részére

Orálisan alkalmazható liofilizált humán mikrobióta transzplantációs graft kapszula a fizikai teljesítőképeség és az állóképesség fokozására

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Ez a dokumentum az UltraBiome szolgáltatás hivatalos ismertetője; a szolgáltatás leírását, alkalmazását, előállítási hátterét és szabályozási státuszát foglalja össze. Egészségügyi szakembereknek, forgalmazó partnereknek és tájékozódó pácienseknek szól. Nem helyettesíti az orvosi kivizsgálást, a kezelőorvosi döntést, és nem minősül kezelési előírásnak.

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, az árazást, a mennyiségi kedvezményeket és a termékcsomagokat foglalja össze. A VI. és a VII. fejezet a donorszűrést, a gyógyszerkölcsonhatásokat, a mellékhatásokat, az óvintézkedéseket, valamint az előállítási folyamatot és a minőségellenőrzést mutatja be. A VIII. és a IX. fejezet a speciális populációkra vonatkozó szempontokat, a szabályozási besorolást, a rendelés és kiadás feltételeit és a jelentési kötelezettséget ismerteti.

Dokumentum egyedi azonosítószáma:



DS-ULTRABIOME-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	6
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	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

UltraBiome

I. 2. Szolgáltatás teljes neve

UltraBiome standardizált intesztinális mikrobióta graft MTT céljából

I. 3. Szolgáltatás-változatok

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

A négy változat két egymásra épülő párt alkot: a standard terápia a 30(X)-szel indul és 30(V)-vel folytatódik, az intenzív terápia a 30(L)-l el indul és 30(XX)-szel folytatódik.

- UltraBiome 30(V): a standard terápia folytatásához, ha a 30(X)-szel megkezdett kezelés mellett a teljesítőképesség jelentősen nőtt.
- UltraBiome 30(X): a standard terápia megkezdéséhez, legalább 3 hónapon át, a teljesítőképesség jelentős növekedéséig.
- UltraBiome 30(XX): az intenzív terápia folytatásához, ha a 30(L)-l el megkezdett kezelés mellett a teljesítőképesség jelentősen nőtt.
- UltraBiome 30(L): az intenzív terápia megkezdéséhez, ha a standard, 30(X) szintű indulódózis nem hozta a várt változást.

I. 4. Ismertető

Az UltraBiome egy orálisan alkalmazható humán mikrobióta transzplantációs (MT) szolgáltatás, amelyet kifejezetten a fizikai teljesítőképesség fokozása, a testmozgás megkezdése vagy magasabb intenzitáson történő folytatása céljából fejlesztettünk ki. A készítmény alapja ultrasportolóktól származó, gondosan szűrt baktériumtömeg, amely hosszú távon hozzájárul a kiegyensúlyozott bélflóra fennmaradásához, így elősegítve az anyagcsere- és energiatermelő folyamatok hatékonyabb működését, a 2. teljesítményszórában végzett testmozgást.

Az UltraBiome kizárólag olyan páciensek számára biztosítható, akik sikeresen átestek a szükséges orvosi kivizsgáláson. Az UltraBiome szigorú biztonsági és hatékonysági előírások szerint készül; ezáltal megbízható és eredményes megoldást kínálva a mikrobióta transzfer terápiához (MTT). Ennek köszönhetően a páciensek számára lehetőség nyílik az életmódváltásra, különösen a rendszeres testmozgás megkezdésére vagy fokozására, támogatva a jobb fizikai állóképesség és általános közérzet elérését.

II. Indikációk, hatóanyagok, hatásmechanizmus

II. 1. Indikációk

Az UltraBiome olyan személyek számára javallott, akiknek célja a fizikai teljesítőképesség növelése, edzőmunkájuk és állóképességük fokozása. Az UltraBiome alkalmazása a kiválasztott sarzs (LOT) számú készítménnyel szükség esetén „emlékeztető” terápiaként is megismételhető, támogatva a folyamatos edzéscélok elérését és fenntartását.

II. 2. Hatóanyag

Az UltraBiome biológiailag aktív összetevője ultrasportolóktól származó, szigorúan ellenőrzött humán donátum, melyet kifejezetten a fizikai teljesítőképesség növelésére, valamint az állóképesség fokozására fejlesztettek ki. A fő hatóanyag egy standardizált, humán vastagbélből nyert mikrobióta-

szuszpenzió, liofilizált formában. Az UltraBiome kapszulákban nagy számban vannak jelen a fizikai teljesítőképesség és a zsírégetés támogatását elősegítő baktériumtörzsek. Az előállítás szigorú minőségi és biztonsági előírások betartásával történik, így biztosítva a készítmény magas fokú hatékonyságát és biztonságosságát.

II. 3. Hatásmechanizmus

Az UltraBiome terápiás hatását egy speciális „elárasztásos” protokoll során fejti ki, amely meghatározott ideig (például 6 egymást követő hónapon keresztül) tartó, napi rendszerességű kapszula-fogyasztást foglal magában. Minden kapszula gondosan szűrt, ultrasportolóktól származó élő bélmikrobák közösségét tartalmazza. Az elhúzódó alkalmazás során ezek a mikroorganizmusok fokozatosan kolonizálják a páciens gyomor-bél traktusát, ezáltal módosítva az eredeti bélflórát.

A sikeres kolonizáció során az UltraBiome olyan bélflóra-összetételt hoz létre, amely ultrasportolókra jellemző mikrobiális profilhoz közelít. Ennek eredményeként a recipiens fizikai teljesítménye és állóképessége a laktát küszöb kitolásával jelentősen növekedhet. Emellett a készítmény elősegíti a gyulladást kiváltó anyagok hatékonyabb lebontását, támogatja a bélfal regenerációját, valamint hozzájárul az optimális tápanyag-hasznosításhoz. A kialakuló magasabb mikrobiális diverzitás és stabilitás elengedhetetlen az intesztinális homeosztázis fenntartásához, és csökkentheti a diszbiózissal összefüggő kockázatokat.

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

III. 1. Alkalmazás módja

- Szájon át történő alkalmazás: az UltraBiome 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 UltraBiome 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 30 kapszulát tartalmaz, ami 30 napi adagnak felel meg és amelyre kiszerezési egységként hivatkozunk. Az UltraBiome protokoll alkalmazásának pontos menetét a kezelő- vagy sportorvos határozza meg.

Nedvesség- és szennyeződés elleni védelem:

- Zárszalag: minden tartály manipulációt jelző zárral van ellátva, amely biztosítja a termék épségét és megakadályozza annak 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 termék 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, ha elkerülik a túlzott hőt és a közvetlen napfényt. 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 (az UltraBiome 30(V) esetében V = 5×, az UltraBiome 30(X) esetében X = 10×, az UltraBiome 30(XX) esetében XX = 20×, az UltraBiome 30(L) esetében 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.

- Szokásos kezelési protokoll: az ajánlott adagolás napi 1-2 kapszula, meghatározott időtartamon keresztül, általában 60-180 napon át, a kezelési protokolltól függően.
- Orvosi mérlegelés: a pontos adagolást és kezelési időtartamot a kezelőorvosnak kell meghatároznia, a beteg klinikai állapotához, kórtörténetéhez és toleranciájához igazítva. A kezelést általában 1 kapszulával javasolt elkezdeni.

III. 5. Kivezetés

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

- Fokozatos kivezetés: az UltraBiome 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 harmadik nap elhagyni (azaz a dózis 1-1-0 mintázatot mutasson), következő lépésként a kapszulát már csak minden harmadik napon alkalmazzuk (1-0-0). Az adagolás változtatása minden esetben 30 kapszulánként történjen. Ez az eljárás biztosítja a folyamatos visszaterhelést.
- Klinikai megfigyelés: A betegek állapotát szorosan figyelemmel kell kísérni az adag csökkentése során.
- Utánkövetés: a kezelés befejezése után (általában az utolsó adag beadását követő 2-3 hónapon belül) javasolt a beteg utánkövetése, a terápia eredményének kiértékelése a beteg állapotváltozásának 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 bizonyítják, hogy az UltraBiome alkalmazása elősegítheti a bélflóra egyensúlyának helyreállítását és fenntartását, ami hozzájárul a fokozott fizikai terhelhetőség és a jobb sportteljesítmény eléréséhez, különösen aktív életmódot folytatók esetében. A készítmény szabványosított mikrobióta-graftja hatékonyan támogatja a mikrobiális diverzitást, ami kulcsfontosságú nemcsak a hosszú távú bélrendszeri egészség, hanem az általános fizikai állapot szempontjából is.

IV. 3. Azonnal alkalmazható terápia

Az UltraBiome 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 mérséklék a speciális eljárásoktól való függőséget. A kapszula-forma jelentősen növeli a betegek terápiás együttműködését.

V. Árazás, Mennyiségi kedvezmények és csomagolási opciók

V. 1. Árazás

Az UltraBiome végső ára a forgalmazói megállapodásuktól és a helyi szabályozásoktól függően változhat. Obesitas és / vagy II. típusú cukorbetegség esetén az átlagos kezelési idő a felépítési időszakot követően 6 hónap, melyet 60-90 napot követően a szakorvosi döntés függvényében újabb 6 hónap követ. A terápia kivezetése az elért eredmény függvényében tervezhető meg.

V. 2. Mennyiségi kedvezmények

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

V. 3. Termékcsomagok

Az UltraBiome minimálisan 30 kapszulát tartalmazó kiszerezésben rendelhető, amely egy havi adagnak felel meg. 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) szerint alapos 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 termék állandó minőségét és biztonságos alkalmazhatóságát.

- Kizárólag élsportolók: az UltraBiome kapszulákhoz felhasznált humán mikrobióta kizárólag olyan donoroktól származik, akik igazolt élsportolói státusszal rendelkeznek és teljesítőképességük az „ultra” távnak megfelelő (úszás: min. 10 km, futás: min. 50 km, kerékpározás: min. 200 km). A fenti teljesítőképesség bizonyítottan kimagasló fizikális és élettani mutatókat eredményez.

VI. 2. Gyógyszerkölcshatások

Antibiotikumok: az antibiotikumok egyidejű alkalmazása csökkentheti az UltraBiome 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 rendel.

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 terápiaiban 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 UltraBiome 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 tesztek tartalmát. 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 donorminták kerülnek felhasználásra azt UltraBiome 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 gyártási tétel egyedi azonosítót kap, amely segít nyomon követni valamennyi kapcsolódó gyártási adatot, beleértve a donorinformációkat, a gyártás 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 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 az UltraBiome alkalmazása fokozott óvatosságot és szorosabb megfigyelést igényel a lehetséges mellékhatások és kölcsönhatások elkerülése érdekében.

VIII. 2. Gyermekgyógyászati alkalmazás

- Az UltraBiome jelenleg nem engedélyezett 18 év alatti betegek számára. További kutatások folynak az MTT biztonságosságának és hatékonyságának értékelésére gyermekgyógyászati populációkban.

IX. További szempontok és szabályozási státusz

IX. 1. Szabályozási besorolás

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

IX. 2. Rendelés és kiadás

Az UltraBiome 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.