

DIFFBIOME

Leistungsübersicht

Für medizinisches Fachpersonal

Oral anzuwendende lyophilisierte humane Mikrobiota-Transplantat-Kapsel bei rezidivierenden
Clostridioides-difficile-Infektionen

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Dieses Dokument ist die offizielle Leistungsübersicht zu DiffBiome: Es fasst die Anwendungsgebiete, die Art der Anwendung, den Herstellungsprozess samt Qualitätskontrolle sowie den regulatorischen Status zusammen. Es richtet sich an medizinisches Fachpersonal sowie an Vertriebs- und Beschaffungspartner. Es ist weder eine Packungsbeilage noch eine Fachinformation: Es ersetzt nicht die individuelle Abwägung des behandelnden Arztes.

VERTRAULICH — NUR FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Dokumentdaten

Version	Status	Genehmigt von	Zeitstempel der Genehmigung
1.0	Genehmigt	Dr. Patay Gábor	2026-08-15 08:00

Worum geht es in diesem Dokument? Kapitel I nennt die Bezeichnung der Leistung, ihre Varianten und eine kurze Beschreibung. Kapitel II behandelt Anwendungsgebiete, Wirkstoff und Wirkmechanismus, Kapitel III die Art der Anwendung, die Verpackung, die Lagerung, die Dosierung und das Ausschleichen. Kapitel IV führt die Vorteile auf, Kapitel V die Preisgestaltung, die Mengenrabatte und die Produktpakete. Kapitel VI behandelt Spenderscreening, Wechselwirkungen, bekannte Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen, Kapitel VII den Herstellungsprozess und die Qualitätskontrolle. Kapitel VIII betrifft besondere Patientengruppen, Kapitel IX die regulatorische Einstufung, die Bedingungen für Verschreibung und Abgabe sowie die Meldepflicht im Rahmen der Pharmakovigilanz.

Eindeutige Dokumentnummer:



DS-DIFFBIOME-DE-v1.0-202608150800

Inhalt

I. Leistungsübersicht, allgemeine Informationen	4
I.1 Bezeichnung der Leistung	4
I.2 Vollständige Bezeichnung der Leistung	4
I.3 Leistungsvarianten	4
I.4 Beschreibung	4
II. Anwendungsbereich, Wirkstoffe, Wirkmechanismus	4
II.1 Anwendungsgebiete	4
II.2 Wirkstoff	4
II.3 Wirkmechanismus	5
III. Art der Anwendung, Verpackung, Lagerung, Dosierung und Ausschleichen	5
III.1 Art der Anwendung	5
III.2 Verpackung	5
III.3 Lagerung	5
III.4 Dosierung	6
III.5 Ausschleichen	7
IV. Vorteile	7
IV.1 Nicht-invasive Verabreichung	7
IV.2 Hohe Wirksamkeit	7
IV.3 Anwendungsfertige Therapie	7
IV.4 Anwenderfreundlichkeit	8
V. Preisgestaltung, Mengenrabatte und Verpackungsoptionen	8
V.1 Preisgestaltung	8
V.2 Mengenrabatte	8
V.3 Produktpakete	8
VI. Weitere Informationen	8
VI.1 Spenderscreening und Sicherheit	8
VI.2 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln	8
VI.3 Bekannte Nebenwirkungen	9
VI.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	9
VII. Herstellungsprozess und Qualitätskontrolle	9
VII.1 Spendereignung und umfassende medizinische Untersuchung	9
VII.2 Serologische Untersuchungen	9
VII.3 Mikrobiologische Untersuchung des gespendeten Stuhls (Donatum)	9
VII.4 Verarbeitung und Formulierung	10
VII.5 Hilfsstoffe und vitalisierende Zusätze	10
VII.6 Chargenkennzeichnung (LOT) und Dokumentation	10
VII.7 Mikrobiologische Untersuchung und Ausschluss von Kontaminanten	10
VII.8 Hilfsstoffe und weitere Bestandteile	10
VII.9 Fortlaufende Qualitätsüberwachung	11
VIII. Besondere Patientengruppen	11
VIII.1 Ältere Patienten	11
VIII.2 Anwendung bei Kindern und Jugendlichen	11

IX. Ergänzende Hinweise und regulatorischer Status	11
IX.1 Regulatorische Einstufung.....	11
IX.2 Verschreibung und Abgabe.....	11
IX.3 Pharmakovigilanz und Meldewesen.....	11

I. Leistungsübersicht, allgemeine Informationen

I.1 Bezeichnung der Leistung

DiffBiome

I.2 Vollständige Bezeichnung der Leistung

DiffBiome standardisiertes intestinales Mikrobiota-Transplantat für MTT

I.3 Leistungsvarianten

DiffBiome 30(V)+, wobei die arabische Zahl (30) für die Anzahl der Kapseln im Behältnis steht, während die römische Zahl (V) die Dosierungsstufe angibt, die sich aus dem Trockensubstanzgehalt des lyophilisierten Materials ableitet. Das Zeichen „+“ weist darauf hin, dass das Präparat eine homogenisierte Mischung von Ausgangsmaterialien enthält, die über mehrere Tage von demselben Spender gewonnen wurden.

- **DiffBiome 30(V)+** — Dichte V (5×), 30 Kapseln. Das einzige Präparat für zu Hause. Vom selben Spender über mehrere Tage gesammelter, homogenisierter Graft in Kapselform.

Im häuslichen Umfeld darf kein anderes Präparat gegeben werden. DiffBiome existiert ausschließlich in der Ausführung „+“. Die früheren Packungen DiffBiome 30(V) und DiffBiome 15(V) wurden zurückgezogen und sind nicht mehr bestellbar.

I.4 Beschreibung

DiffBiome ist eine oral anzuwendende lyophilisierte humane Mikrobiota-Transplantat-Kapsel (MTT), die zur Wiederherstellung einer gesunden Darmmikrobiota bei Patienten mit rezidivierenden *Clostridioides difficile*-Infektionen (*C. difficile*) (rCDI) entwickelt wurde. Jede Kapsel enthält ein standardisiertes intestinales Mikrobiota-Transplantat, das für skalierbare Behandlungsprotokolle optimiert ist, um gleichbleibende therapeutische Ergebnisse sicherzustellen. Ursprünglich als Bestandteil des TransferBiome-Protokolls konzipiert, ist DiffBiome gezielt darauf ausgerichtet, die Diversität und Funktionalität der Mikrobiota zu verbessern. Das Verfahren wird unter strengen Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards durchgeführt und stellt damit eine zuverlässige und wirksame Lösung für die Mikrobiota-Transfertherapie (MTT) dar.

II. Anwendungsbereich, Wirkstoffe, Wirkmechanismus

II.1 Anwendungsgebiete

DiffBiome wurde speziell für die häusliche Behandlung von Patienten mit *Clostridioides difficile*-Infektionen (CDI) entwickelt. Es wird insbesondere für Personen empfohlen, die auf eine Antibiotikatherapie nicht ausreichend angesprochen haben oder mehrfache Rezidive einer CDI erlitten haben. Die Leistung unterstützt die Wiederherstellung der Darmgesundheit durch die Zufuhr eines hochdiversen und ausgewogenen Mikrobiota-Konzentrats, das dazu beiträgt, die Überwucherung pathogener Organismen zu unterdrücken.

II.2 Wirkstoff

DiffBiome enthält einen biologisch aktiven Stoff, der von sorgfältig gescreenten menschlichen Spendern gewonnen wird und speziell für die Anwendung in der Mikrobiom-Transfertherapie bestimmt ist. Hauptbestandteil ist eine standardisierte Suspension humaner, aus dem Kolon stammender Mikrobiota in lyophilisierter Form, die nach strengen Qualitäts- und Sicherheitsrichtlinien hergestellt wird.

II.3 Wirkmechanismus

Der Wirkbestandteil von DiffBiome ist eine vielfältige Gemeinschaft lebender Darmmikroorganismen, die aus dem Stuhl gesunder, gescreenter Spender gewonnen wird. Nach der Einnahme besiedeln diese Mikroorganismen den Magen-Darm-Trakt des Patienten und stellen die mikrobielle Diversität und das mikrobielle Gleichgewicht wieder her, was zur Unterdrückung der Überwucherung pathogener Bakterien wie *C. difficile* beiträgt.

III. Art der Anwendung, Verpackung, Lagerung, Dosierung und Ausschleichen

III.1 Art der Anwendung

- Orale Anwendung: DiffBiome-Kapseln sind vorrangig oral einzunehmen, ohne sie zu zerkauen oder zu öffnen, auf nüchternen Magen und mit reichlich Flüssigkeit. Dreißig Minuten nach der Einnahme der Kapseln sollte weitere Flüssigkeit aufgenommen werden, um eine ausreichende Hydratation und optimale Kolonisationsbedingungen sicherzustellen. Danach können andere Arzneimittel eingenommen und der gewohnte Tagesablauf wieder aufgenommen werden.
- Zeitpunkt: die Kapseln sollten als Erstes am Morgen eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme mit alkoholischen Getränken oder heißen Flüssigkeiten ist zu vermeiden.

III.2 Verpackung

Braunglasbehältnisse: DiffBiome-Kapseln werden in dunklen Glasflaschen in Verkehr gebracht, um einen wirksamen Lichtschutz zu gewährleisten und die Qualität zu erhalten. Diese Verpackung ist darauf ausgelegt, die Lebensfähigkeit der Mikroorganismen zu bewahren und über den gesamten Behandlungszeitraum eine gleichbleibende therapeutische Wirksamkeit sicherzustellen.

Jede Flasche enthält 30 Kapseln; dies bezeichnen wir als Verpackungseinheit. Wie viele Flaschen eine Kur erfordert, entscheidet das SIS-Band: 1 Packung auf Stufe 2, 1–2 auf Stufe 3, 2 auf Stufe 4 und 3–5 auf Stufe 5 — gerechnet mit einer 10-tägigen Startphase und einer Reduktion um eine Kapsel alle 3–4 Tage; die Eskalation und der LOT-Wechsel erhöhen den Bedarf.

Feuchtigkeits- und Kontaminationskontrolle:

- Originalitätsverschluss: jedes Behältnis ist mit einem Originalitätsverschluss versehen, um die Unversehrtheit der Kapseln zu schützen und sicherzustellen, dass diese unbeeinträchtigt bleiben.
- Kindergesicherter Verschluss: in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften kann ein kindergesicherter Verschluss beigefügt werden, um die Sicherheit zu erhöhen und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Das von Ihnen bestellte Produkt ist mit einem kindergesicherten Verschluss ausgestattet, sofern dies nach den Vorschriften Ihres Landes erforderlich ist.

Kennzeichnung:

- Das Etikett weist den Produktnamen, die Anzahl der Kapseln, die Chargennummer, das Verfalldatum und die Lagerungshinweise deutlich und eindeutig aus.
- Es enthält einen dafür vorgesehenen Bereich, in dem medizinisches Fachpersonal oder Apotheker bei Bedarf das Abgabedatum eintragen können.

III.3 Lagerung

Raumtemperatur (bis 25°C / 77°F): eine Transport- und Übergangstoleranz, keine Lagerungsart. In der ungeöffneten Originalverpackung lagern. Die Kapseln bleiben bis zu 6 Monate (180 Tage) stabil, sofern sie vor übermäßiger Hitze und direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Die Kapsel nimmt auch bei kurzzeitiger Raumtemperatur keinen Schaden, der Aufbewahrungsort ist jedoch der Kühlschrank.

- Kühlschrank (+4°C bis +8°C / 39–46°F): bei Lagerung in einem verschlossenen Braunglasbehältnis sind die Kapseln bis zu 24 Monate stabil.

- Tiefkühlung (unter -20°C / -4°F): Ordnungsgemäß verschlossen und vor Licht geschützt können die Kapseln bis zu 20 Jahre gelagert werden.

Empfehlungen zur Handhabung:

- Achten Sie darauf, dass das Behältnis bei Nichtgebrauch fest verschlossen ist.
- Bewahren Sie es aufrecht stehend auf, um das Risiko einer Beschädigung der Kapseln zu verringern.
- Vermeiden Sie häufiges Öffnen und Schließen, da dies die Luftfeuchtigkeit im Inneren des Behältnisses verändern kann.

III.4 Dosierung

Die Dosis legt das Protokoll in täglichen Dichteeinheiten fest, die Kapselzahl leitet sich daraus ab. 1 Dichteeinheit = 1 Kapsel mit 1x-Dichte, also $1/1200$ des Trockensubstanzgehalts der 150-g-Referenzspende; tägliche Dichteeinheiten = tägliche Kapselzahl $\times$ Dichtefaktor (bei DiffBiome $30(\text{V}) + \text{V} = 5 \times$). Bei einem Präparatewechsel — bei der Eskalation wie bei der Dosisreduktion gleichermaßen — berechnet der Kliniker die Dichteäquivalenz (Dichte $\times$ Kapselzahl) und steigert oder senkt in dieser Größe.

Stufe	SIS	Startdosis	Band-Max.	Dichteeinheiten
1	0–24	—	—	—
2	25–39	1/Tag	2/Tag	5 → 10
3	40–49	2/Tag	3/Tag	10 → 15
4	50–59	3/Tag	4/Tag	15 → 20
5	60–69	4/Tag	6/Tag	20 → 30

Auf Stufe 1 (SIS 0–24) ist keine Kapsel erforderlich. Die Gabe der Startdosis ist verbindlich — mit ihr beginnt die Kur, und sie gelangt in die Patientenempfehlung. Das Bandmaximum ist ausschließlich ein Eskalationswert, bei ausbleibendem Ansprechen innerhalb des Bandes. Das Bandmaximum und die Startdosis der nächsten Stufe fallen in den Bändern zu Hause zusammen: Der nicht ansprechende Patient kann bis zur Startdosis der nächsten Stufe gesteigert werden, darüber hinaus ist eine Umstufung erforderlich, keine weitere Dosissteigerung.

Der Ablauf der Eskalation in den Bändern zu Hause (Stufen 2–5):

Schritt	Auslöser	Maßnahme
1	—	Beginn mit der Startdosis des Bandes.
2	Über 48 Stunden hinaus sinkt die tägliche Stuhlzahl nicht	Steigerung auf das Bandmaximum.
3	Auch beim Bandmaximum kein Ansprechen	Zwei gleichrangige Möglichkeiten, beide können versucht werden: Dosissteigerung bis zur Startdosis der nächsten Stufe beziehungsweise LOT-Wechsel.
4	Auch danach kein Ansprechen	Erneute Erhebung des SIS und Umstufung — keine weitere Dosissteigerung.
5	Bei 10 Kapseln/Tag (50 Einheiten) fortbestehendes Nichtansprechen	Einweisung in eine Institution.

- Minimale Kurdauer: in jedem Band 10 Tage auf der Start- (oder eskalierten) Dosis. Darunter wird eine Dosisreduktion nicht empfohlen, unabhängig davon, wie schnell sich der Patient bessert.

- Absolute Obergrenze zu Hause: 10 Kapseln/Tag (50 Dichteeinheiten). Dies ist keine Banddosis, sondern eine harte obere Schranke; sie kommt ausschließlich in Ausnahmesituationen unter ärztlicher Aufsicht in Betracht.
- Ärztliches Ermessen: die genaue Dosierung und Behandlungsdauer sind vom behandelnden Arzt festzulegen und an den klinischen Zustand, die Krankengeschichte und die Verträglichkeit des Patienten anzupassen.

III.5 Ausschleichen

Mit der Reduktion darf erst begonnen werden, wenn **sämtliche** Bedingungen des symptomatischen Gates erfüllt sind:

Kriterium	Erwartung
Verstrichene Zeit	≥ 10 Tage auf der Startdosis
Bristol-Trend	Aus dem Ausgangsbereich 6–7 dauerhaft in Richtung 5–6 beziehungsweise 4–5 verschoben
Stuhlmenge / Stuhlzahl	Die extreme tägliche Stuhlzahl ist gegenüber dem Ausgangswert deutlich gesunken
Blut im Stuhl	Keines

Der Trend der Bristol-Skala und die Stuhlzahl sind zusammen zu lesen: Für sich genommen ist die Besserung des Bristol-Wertes ohne sinkende Stuhlzahl nicht ausreichend.

- Der Ablauf der Dosisreduktion: –1 Kapsel alle 3–4 Tage, solange das Tor Bestand hat.
- Rückfall: wenn die Stuhlkonsistenz nach der Bristol-Skala auf 6–7 zurückkehrt oder die Stuhlzahl ansteigt, muss die Dosis auf das Bandmaximum zurückgeführt und dort gehalten werden, und ein LOT-Wechsel ist zu erwägen.
- Klinische Überwachung: die Patienten sind während des Ausschleichens engmaschig auf Anzeichen eines Symptomrezidivs oder auf unerwünschte Reaktionen zu überwachen. Tritt ein Rückfall auf, muss die Dosis auf das Bandmaximum zurückgeführt werden, und das Behandlungsprotokoll kann wiederholt werden. Nach Abschluss der Wiederholungsbehandlung wird dringend empfohlen, auf eine andere LOT zu wechseln.
- Nachbeobachtung: eine Nachkontrolle nach Behandlungsende, üblicherweise innerhalb von 1–2 Wochen nach der letzten Dosis, wird empfohlen, um den Therapieerfolg zu beurteilen und die Genesung des Patienten sicherzustellen.

IV. Vorteile

IV.1 Nicht-invasive Verabreichung

Die Anwendung als orale Kapsel stellt eine minimal-invasive Alternative zu herkömmlichen MTT-Verfahren wie Koloskopie oder Einlauf dar und verringert sowohl die Belastung des Patienten als auch die eingriffsbedingten Risiken.

IV.2 Hohe Wirksamkeit

Klinische Daten belegen, dass MTT-Kapseln die Rezidivraten von *C. difficile*-Infektionen deutlich senken können, indem sie die mikrobielle Diversität wirksam wiederherstellen und die Überwucherung schädlicher Erreger hemmen.

IV.3 Anwendungsfertige Therapie

DiffBiome wird als vollständig aufbereitetes, streng geprüftes Produkt geliefert, das von medizinischem Fachpersonal unmittelbar für die häusliche Behandlung verordnet werden kann. Es entfällt die Notwendigkeit einer hauseigenen Stuhlaufbereitung, eines eigenen Spenderscreenings oder

aufwendiger MTT-Vorbereitungsschritte; dies gewährleistet eine standardisierte, hochwertige Therapie und spart zugleich Zeit und Ressourcen.

IV.4 Anwenderfreundlichkeit

Orale Kapseln sind einfach zu lagern und zu verabreichen und eignen sich damit für die ambulante Versorgung. Dies verringert den logistischen Aufwand für Gesundheitseinrichtungen und die Abhängigkeit von spezialisierten Eingriffen. Die Kapselform verbessert die Therapietreue der Patienten erheblich.

V. Preisgestaltung, Mengenrabatte und Verpackungsoptionen

V.1 Preisgestaltung

Der Endpreis von DiffBiome kann je nach Vereinbarungen mit dem Vertriebspartner und den örtlichen Vorschriften variieren. Das Behandlungsvolumen gibt die SIS-Einstufung vor: 1 Packung auf Stufe 2, 1–2 auf Stufe 3, 2 auf Stufe 4 und 3–5 auf Stufe 5 (30 Kapseln/Packung). Die Eskalation und der LOT-Wechsel erhöhen den Bedarf. Die Preisgestaltung erfolgt je Tagesbehandlungseinheit und bietet medizinischem Fachpersonal damit Flexibilität bei der individuellen Gestaltung von Behandlungsplänen.

V.2 Mengenrabatte

Für Großbestellungen können vergünstigte Konditionen verfügbar sein, die bei größeren Bestellmengen Kosteneinsparungen ermöglichen.

V.3 Produktpakete

DiffBiome kann in Paketen mit mindestens 30 Kapseln bestellt werden, was für ein vollständiges Basisbehandlungsschema für einen Patienten ausreicht. Je nach Bestellumfang und Vertriebsbedingungen können zusätzliche Rabatte auf Basis der Verpackung oder des Volumens gewährt werden.

VI. Weitere Informationen

VI.1 Spenderscreening und Sicherheit

Strenges Screening: die humane Mikrobiota des Spenderstuhls wird umfassend gemäß den einschlägigen Leitlinien (z. B. EMA, WGO, EAGEN oder Standards der örtlichen Gesundheitsbehörde) gescreent.

Umfassende Testung: es werden strenge mikrobiologische, serologische und parasitologische Untersuchungen durchgeführt, um das Fehlen infektiöser Erreger sicherzustellen.

Qualitätssicherung: der GMP-konforme Herstellungsprozess umfasst mehrere Qualitätskontrollpunkte, um die Gleichmäßigkeit und Sicherheit von DiffBiome zu gewährleisten.

VI.2 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Antibiotika: die gleichzeitige Anwendung von Antibiotika kann die Wirksamkeit von DiffBiome mindern. Die Gabe des Antibiotikums muss mindestens 48 Stunden vor Beginn der Kur beendet werden. Eine während der Therapie begonnene Antibiotikabehandlung begründet die Unterbrechung der Kur. Neben einer Antibiotikatherapie darf das Präparat nur bei Lebensgefahr, nach vorheriger Konsultation und in erhöhter Dosis gegeben werden.

Probiotika: Probiotika sind während der Kur wegzulassen, sofern der behandelnde Arzt nichts anderes anordnet.

VI.3 Bekannte Nebenwirkungen

Häufig und leicht: Magen-Darm-Beschwerden, Blähbauch, Blähungen, Durchfall oder Verstopfung. Diese Wirkungen sind in der Regel vorübergehend und klingen ohne medizinische Intervention ab.

Selten, aber schwerwiegend: Infektionen oder allergische Reaktionen können auftreten und erfordern eine engmaschige Überwachung. Bei jeglichen ausgeprägten oder ungewöhnlichen Symptomen sind unverzüglich eine ärztliche Abklärung und eine Meldung zu veranlassen.

VI.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Immungeschwächte Patienten: Patienten mit schwerer Immundefizienz oder unter immunsuppressiver Therapie bedürfen während der MTT aufgrund des erhöhten Infektionsrisikos einer engmaschigen Überwachung.

Schwangerschaft und Stillzeit: es liegen nur begrenzte Daten vor; eine Behandlung sollte nur nach sorgfältiger Abwägung durch medizinisches Fachpersonal begonnen werden.

Weitere Gegenanzeigen: Patienten mit schweren aktiven Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. toxisches Megakolon, fulminante Kolitis) oder mit Verdacht auf eine Blutstrominfektion sollten vor Beginn der DiffBiome-Therapie eingehend untersucht werden.

VII. Herstellungsprozess und Qualitätskontrolle

VII.1 Spendereignung und umfassende medizinische Untersuchung

Gründliche Beurteilung vor der Spende: alle potenziellen Spender durchlaufen vor der Spende eine umfassende medizinische Untersuchung, einschließlich einer ausführlichen Anamnese, einer körperlichen Untersuchung und diagnostischer Standarduntersuchungen. Damit wird sichergestellt, dass Erkrankungen oder Zustände, die durch den Mikrobiota-Transfer übertragbar sind, nach dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis ausgeschlossen werden.

Ernährungsbezogene Anforderungen: die Spender halten eine von medizinischen Experten empfohlene, vorgegebene Ernährungsweise ein, einschließlich antibiotikafreier tierischer Proteine, um eine stabile, gesunde Mikrobiota zu unterstützen. Regelmäßige medizinische Untersuchungen werden durchgeführt, um die höchste Qualität des gespendeten Materials zu erhalten.

VII.2 Serologische Untersuchungen

Routinescreening: die Spender durchlaufen mindestens zwei separate serologische Untersuchungsdurchgänge im Abstand von 8 Wochen, um über Blut und Körperflüssigkeiten übertragbare Infektionen zu erkennen.

Die Untersuchungen umfassen:

- HIV 1–2 (Humanes Immundefizienz-Virus)
- Hepatitis A, B, C, E
- *Treponema pallidum* (Syphilis)
- Entzündungsmarker in Blutserum und Stuhl
- Eignung: nur Spender mit negativen Ergebnissen in sämtlichen wiederholten Untersuchungen sind zur Spende zugelassen.

VII.3 Mikrobiologische Untersuchung des gespendeten Stuhls (Donatum)

Erregerscreening: der gespendete Stuhl („Donatum“) wird mittels Multiplex-PCR oder konventioneller mikrobiologischer Methoden auf enterale Erreger untersucht, darunter:

- *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia*, *Campylobacter*
- Enteropathogene *E. coli* (EAEC, EPEC, ETEC, STEC, EIEC)

- *Clostridioides*-Spezies
- *Plesiomonas*, *Vibrio*
- *Cryptosporidium*, *Cyclospora*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*
- Adenovirus, Astrovirus, Norovirus, Rotavirus, Sapovirus, SARS-CoV-2
- *Helicobacter pylori*
- Multiresistente Erreger (MRSA, MRSE, VRE, ESBL, CRE)
- Ergebnisse: ausschließlich Spenderproben, deren Freiheit von den genannten Erregern bestätigt wurde, werden für die endgültige Formulierung der DiffBiome-Kapseln verwendet.

VII.4 Verarbeitung und Formulierung

Nach der Erregerfreigabe wird der Spenderstuhl zu einer Bakteriensuspension verarbeitet, lyophilisiert und mit speziellen pharmazeutischen Verfahren verkapselt, um die Lebensfähigkeit und Stabilität der Mikroorganismen sicherzustellen.

VII.5 Hilfsstoffe und vitalisierende Zusätze

Zur Sicherstellung einer optimalen bakteriellen Lebensfähigkeit und zur Unterstützung der Herstellungsintegrität enthält jede Kapsel:

- Amylum solani (Kartoffelstärke)
- Inulin (aus Zichorie)
- Pyridoxal-5'-phosphat (Vitamin B6)
- Cyanocobalamin (Vitamin B12)
- Pteroylmonoglutaminsäure (Folsäure, Vitamin B9)

Diese Bestandteile wurden ausgewählt, um die mikrobielle Stabilität und die bakterielle Lebensfähigkeit während der Lagerung zu fördern und die Patientensicherheit zu gewährleisten.

VII.6 Chargenkennzeichnung (LOT) und Dokumentation

Jeder Produktionscharge wird eine eindeutige Kennung zugewiesen, über die alle zugehörigen Herstellungsdaten nachverfolgt werden, einschließlich Spenderangaben, Produktionsdatum und Einsatz der Ausgangsmaterialien.

Obligatorische Prüfungen (z. B. mikrobiologische Reinheitsprüfungen, Bestimmung der lebensfähigen Keimzahl und des Wirkstoffgehalts) werden vor der Freigabe nach festgelegten Spezifikationen durchgeführt.

VII.7 Mikrobiologische Untersuchung und Ausschluss von Kontaminanten

Regelmäßige mikrobiologische Screenings (z. B. konventionelle Kulturverfahren, Multiplex-PCR) stellen die Abwesenheit von Kontaminanten oder unbeabsichtigten Erregern sicher.

Da das Produkt lebende Bakterien enthält, wird es nicht unter sterilen Bedingungen hergestellt; es besteht jedoch ein striktes Ausschlussprotokoll, um kritische Erreger auszuschließen.

Die Prüfprotokolle folgen strengen nationalen und internationalen Leitlinien (z. B. EMA, WGO, EAGEN) zur mikrobiologischen Qualität biologischer Produkte.

VII.8 Hilfsstoffe und weitere Bestandteile

Alle Hilfsstoffe (z. B. Amylum solani [Kartoffelstärke], Inulin) und Vitaminzusätze (B6, B12, Folsäure) unterliegen strengen Qualitätsprüfungen zur Bestätigung von Reinheit, Identität und Abwesenheit unerwünschter Kontaminanten (z. B. Schwermetalle, Lösungsmittelrückstände).

Analysenzertifikate (CoA) der Lieferanten können angefordert werden; zusätzlich können Stichproben oder weitere hauseigene Prüfungen durchgeführt werden, um die Einhaltung der einschlägigen Arzneibuch- oder internen Spezifikationen zu verifizieren.

VII.9 Fortlaufende Qualitätsüberwachung

Das Qualitätssicherungspersonal (QA) auditiert routinemäßig Produktionsprozesse, Dokumentation und QC-Prüfergebnisse, um die Einhaltung der GMP-Standards sicherzustellen.

Etwaige Abweichungen oder Ergebnisse außerhalb der Spezifikation (OOS) werden gründlich untersucht, und es werden Korrekturmaßnahmen umgesetzt, um die Produktintegrität und die Einhaltung der regulatorischen Vorgaben zu wahren.

VIII. Besondere Patientengruppen

VIII.1 Ältere Patienten

Aufgrund möglicher Mehrfacherkrankungen und begleitender Arzneimiteleinahme sollte DiffBiome bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet und von einer engmaschigeren Überwachung auf unerwünschte Wirkungen oder Wechselwirkungen begleitet werden.

VIII.2 Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Derzeit sind keine Umstände im Zusammenhang mit der Anwendung von DiffBiome-Kapseln bekannt, die einer Anwendung der MTT bei Kindern unter 18 Jahren entgegenstehen würden.

IX. Ergänzende Hinweise und regulatorischer Status

IX.1 Regulatorische Einstufung

DiffBiome ist als medizinische Labordienstleistung (869015) eingestuft. Die Finalisierung seiner Einstufung bei den EU-Regulierungsbehörden ist im Gange.

IX.2 Verschreibung und Abgabe

DiffBiome darf ausschließlich unter der Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Die Anwendung kann je nach regionalen und nationalen Vorschriften die Einhaltung bestimmter Protokolle oder eine besondere Genehmigung erfordern.

IX.3 Pharmakovigilanz und Meldewesen

Jeder Verdachtsfall einer unerwünschten Reaktion ist der zuständigen Gesundheitsbehörde (z. B. FDA, EMA oder örtliche Aufsichtsbehörden) gemäß den geltenden nationalen Vorschriften zu melden.

Hinweis: Dieses Datenblatt dient Informationszwecken und richtet sich an medizinisches Fachpersonal und Patienten. Holen Sie stets den Rat von medizinischem Fachpersonal ein, bevor Sie eine neue Behandlung beginnen.

Bitte beachten Sie, dass MicroBiome Bank kein Produkt verkauft, sondern durch die Erbringung professioneller medizinischer Dienstleistungen die Verbindung zwischen Spendern und Empfängern herstellt. In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften werden die Kapseln als Dienstleistung unter dem Code 869015 — medizinische Labordienstleistungen gemäß SCPA 2008 — bereitgestellt. Wir übernehmen die Spendergewinnung, das Screening, die Stuhluntersuchung und die Verarbeitung der gescreenten Spende zu Kapseln durch qualifizierte Labore. Der Inhalt der Kapseln bleibt vorbehaltlich der Kosten der medizinischen Dienstleistungen Eigentum des Spenders, bis er vom Empfänger vollständig bezahlt wurde. Die Markennamen der einzelnen Dienstleistungen dienen ausschließlich der besseren Einprägsamkeit und der Vereinfachung des Bestellvorgangs.