

DIFFBIOME

Présentation du service

À l'intention des professionnels de santé

Gélule de greffon lyophilisé de transplantation de microbiote humain administrée par voie orale pour les infections récidivantes à *Clostridioides difficile*

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Ce document constitue la présentation officielle du service DiffBiome : il résume les indications, le mode d'emploi, le procédé de fabrication et le contrôle qualité ainsi que le statut réglementaire. Il s'adresse aux professionnels de santé ainsi qu'aux partenaires de distribution et d'achat. Il ne s'agit ni d'une notice patient ni d'un résumé des caractéristiques du produit : il ne remplace pas l'appréciation individuelle du médecin traitant.

CONFIDENTIEL — RÉSERVÉ AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Données du document

Version	Statut	Approuvé par	Horodatage de l'approbation
1.0	Approuvé	Dr. Patay Gábor	2026-08-15 08:00

De quoi traite ce document ? Le chapitre I indique la dénomination du service, ses variantes et une brève description. Le chapitre II décrit les indications, la substance active et le mécanisme d'action, et le chapitre III le mode d'emploi, le conditionnement, la conservation, la posologie et la décroissance progressive. Le chapitre IV présente les avantages et le chapitre V la tarification, les remises quantitatives et les offres groupées. Le chapitre VI traite de la sélection des donneurs, des interactions médicamenteuses, des effets indésirables connus et des précautions, et le chapitre VII du procédé de fabrication et du contrôle qualité. Le chapitre VIII porte sur les populations particulières et le chapitre IX sur la classification réglementaire, les conditions de prescription et de délivrance et l'obligation de déclaration en pharmacovigilance.

Identifiant unique du document :



DS-DIFFBIOME-FR-v1.0-202608150800

Sommaire

I. Présentation du service, informations générales	4
I.1 Dénomination du service	4
I.2 Dénomination complète du service	4
I.3 Variantes du service	4
I.4 Description	4
II. Domaine d'utilisation, substances actives, mécanisme d'action	4
II.1 Indications	4
II.2 Substance active	4
II.3 Mécanisme d'action	4
III. Mode d'emploi, conditionnement, conservation, posologie et décroissance progressive	5
III.1 Mode d'emploi	5
III.2 Conditionnement	5
III.3 Conservation	5
III.4 Posologie	6
III.5 Décroissance progressive	7
IV. Avantages	7
IV.1 Administration non invasive	7
IV.2 Efficacité élevée	7
IV.3 Traitement prêt à l'emploi	7
IV.4 Commodité	8
V. Tarification, remises quantitatives et options de conditionnement	8
V.1 Tarification	8
V.2 Remises quantitatives	8
V.3 Offres groupées	8
VI. Informations complémentaires	8
VI.1 Sélection du donneur et sécurité	8
VI.2 Interactions médicamenteuses	8
VI.3 Effets indésirables connus	8
VI.4 Mises en garde et précautions d'emploi	9
VII. Procédé de fabrication et contrôle qualité	9
VII.1 Éligibilité du donneur et évaluation médicale complète	9
VII.2 Analyses sérologiques	9
VII.3 Analyses microbiologiques des selles données (Donatum)	9
VII.4 Traitement et formulation	10
VII.5 Excipients et additifs de vitalisation	10
VII.6 Identification du lot (LOT) et documentation	10
VII.7 Analyses microbiologiques et exclusion des contaminants	10
VII.8 Excipients et composants additionnels	10
VII.9 Surveillance qualité continue	11
VIII. Populations particulières	11
VIII.1 Patients âgés	11
VIII.2 Utilisation pédiatrique	11

IX. Considérations complémentaires et statut réglementaire.....	11
IX.1 Classification réglementaire.....	11
IX.2 Prescription et délivrance.....	11
IX.3 Pharmacovigilance et déclaration.....	11

I. Présentation du service, informations générales

I.1 Dénomination du service

DiffBiome

I.2 Dénomination complète du service

DiffBiome greffon standardisé de microbiote intestinal pour MTT

I.3 Variantes du service

DiffBiome 30(V)+, où le chiffre arabe (30) correspond au nombre de gélules contenues dans le flacon, tandis que le chiffre romain (V) indique le niveau de dosage, dérivé de la teneur en matière sèche du matériel lyophilisé. Le signe « + » indique que la préparation contient un mélange homogénéisé de matières premières recueillies sur plusieurs jours auprès d'un même donneur.

- **DiffBiome 30(V)+** — densité V (5×), 30 gélules. La seule préparation destinée au domicile. Greffon en gélule, homogénéisé, recueilli sur plusieurs jours auprès du même donneur.

Aucune autre préparation ne peut être administrée en milieu domiciliaire. DiffBiome n'existe qu'en version « + ». Les anciens conditionnements DiffBiome 30(V) et DiffBiome 15(V) ont été retirés et ne peuvent plus être commandés.

I.4 Description

DiffBiome est une gélule de greffon lyophilisé de transplantation de microbiote humain (MTT) administrée par voie orale, développée afin de restaurer un microbiote intestinal sain chez les patients présentant des infections récurrentes à *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) (rCDI). Chaque gélule contient un greffon standardisé de microbiote intestinal, optimisé pour des protocoles thérapeutiques transposables à grande échelle afin de garantir des résultats thérapeutiques constants. Initialement conçu dans le cadre du protocole TransferBiome, DiffBiome est spécifiquement formulé pour renforcer la diversité et la fonctionnalité du microbiote. La procédure est réalisée selon des normes rigoureuses de sécurité et d'efficacité, offrant une solution fiable et efficace pour le traitement par transfert de microbiote (MTT).

II. Domaine d'utilisation, substances actives, mécanisme d'action

II.1 Indications

DiffBiome est spécifiquement conçu pour le traitement à domicile des patients atteints d'infections à *Clostridioides difficile* (CDI). Il est particulièrement recommandé chez les personnes n'ayant pas répondu de manière adéquate à une antibiothérapie ou ayant présenté de multiples récurrences de CDI. Le service favorise la restauration de la santé intestinale en introduisant un concentré de microbiote hautement diversifié et bien équilibré, qui aide à supprimer la prolifération des organismes pathogènes.

II.2 Substance active

DiffBiome contient une substance biologiquement active obtenue auprès de donneurs humains rigoureusement sélectionnés, spécifiquement destinée au traitement par transfert de microbiome. Son principal composant est une suspension standardisée de microbiote humain d'origine colique sous forme lyophilisée, préparée conformément à des lignes directrices strictes de qualité et de sécurité.

II.3 Mécanisme d'action

Le composant actif de DiffBiome est une communauté diversifiée de micro-organismes intestinaux vivants issus des selles de donneurs sains et sélectionnés. Après ingestion, ces micro-organismes

colonisent le tractus gastro-intestinal du patient, restaurant la diversité et l'équilibre microbiens, ce qui contribue à supprimer la prolifération de bactéries pathogènes telles que *C. difficile*.

III. Mode d'emploi, conditionnement, conservation, posologie et décroissance progressive

III.1 Mode d'emploi

- Administration orale : les gélules DiffBiome doivent être prises principalement par voie orale, sans être mâchées ni ouvertes, à jeun et accompagnées d'une quantité abondante de liquide. Trente minutes après la prise des gélules, il convient de consommer des liquides supplémentaires afin d'assurer une hydratation adéquate et des conditions de colonisation optimales. Ensuite, les autres médicaments peuvent être pris et les activités quotidiennes habituelles peuvent reprendre.
- Moment de la prise : les gélules doivent être prises dès le matin, à jeun. Évitez toute consommation simultanée de boissons alcoolisées ou de liquides chauds.

III.2 Conditionnement

Flacons en verre foncé : les gélules DiffBiome sont commercialisées dans des flacons en verre foncé afin d'assurer une protection efficace contre la lumière et de préserver la qualité. Ce conditionnement est conçu pour préserver la viabilité des micro-organismes et garantir une efficacité thérapeutique constante pendant toute la durée du traitement.

Chaque flacon contient 30 gélules ; c'est ce que nous désignons comme unité de conditionnement. Le nombre de flacons nécessaires à une cure est déterminé par la bande SIS : 1 boîte au niveau 2, 1-2 au niveau 3, 2 au niveau 4 et 3-5 au niveau 5 — calcul fondé sur une phase initiale de 10 jours et une réduction d'une gélule tous les 3 à 4 jours ; l'escalade et le changement de LOT augmentent ce besoin.

Maîtrise de l'humidité et des contaminants:

- Fermeture inviolable : chaque flacon est doté d'une fermeture inviolable destinée à préserver l'intégrité des gélules et à garantir qu'elles n'ont pas été altérées.
- Bouchon de sécurité enfant : conformément à la réglementation locale, un bouchon de sécurité enfant peut être intégré afin de renforcer la sécurité et d'empêcher tout accès non autorisé. Le produit que vous avez commandé est muni d'un bouchon de sécurité enfant si la réglementation de votre pays l'exige.

Étiquetage:

- L'étiquette indique clairement le nom du produit, le nombre de gélules, le numéro de lot, la date de péremption et les conditions de conservation, pour une consultation sans ambiguïté.
- Elle comporte un emplacement réservé permettant aux professionnels de santé ou aux pharmaciens de consigner la date de délivrance, le cas échéant.

III.3 Conservation

Température ambiante (jusqu'à 25°C / 77°F) : tolérance de transport et transitoire, et non un mode de conservation. Conserver dans l'emballage d'origine non ouvert. Les gélules restent stables jusqu'à 6 mois (180 jours) lorsqu'elles sont tenues à l'écart d'une chaleur excessive et de la lumière directe du soleil. La gélule ne se détériore pas non plus lors d'un bref séjour à température ambiante, mais son lieu de conservation est le réfrigérateur.

- Réfrigération (+4°C à +8°C / 39-46°F) : conservées dans un flacon en verre foncé hermétiquement fermé, les gélules sont stables jusqu'à 24 mois.
- Congélation profonde (en dessous de -20°C / -4°F) : correctement scellées et protégées de la lumière, les gélules peuvent être conservées jusqu'à 20 ans.

Recommandations de manipulation :

- Veillez à ce que le flacon soit hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Conservez-le en position verticale afin de réduire le risque d'endommagement des gélules.
- Limitez les ouvertures et fermetures répétées, car elles peuvent modifier le taux d'humidité à l'intérieur du flacon.

III.4 Posologie

Le protocole fixe la dose en unités de densité quotidiennes, dont découle le nombre de gélules. 1 unité de densité = 1 gélule de densité 1x, soit 1/1200 de la teneur en matière sèche du don de référence de 150 g ; unités de densité par jour = nombre de gélules par jour × facteur de densité (pour DiffBiome 30(V) +, V = 5x). Lors d'un changement de préparation — aussi bien en escalade qu'en réduction de dose — le clinicien calcule l'équivalent de densité (densité × nombre de gélules) et augmente ou diminue sur cette base.

Niveau	SIS	Dose initiale	Max. de bande	Unités de densité
1	0-24	—	—	—
2	25-39	1/jour	2/jour	5 → 10
3	40-49	2/jour	3/jour	10 → 15
4	50-59	3/jour	4/jour	15 → 20
5	60-69	4/jour	6/jour	20 → 30

Au niveau 1 (SIS 0-24), aucune gélule n'est nécessaire. L'administration de la dose initiale est obligatoire — la cure commence par elle, et c'est elle qui figure dans la recommandation au patient. Le maximum de la bande est exclusivement une valeur d'escalade, en cas d'absence de réponse à l'intérieur de la bande. Dans les bandes à domicile, le maximum de la bande et la dose initiale du niveau suivant coïncident : le patient non répondeur peut être augmenté jusqu'à la dose initiale du niveau suivant ; au-delà, il faut un reclassement et non une nouvelle augmentation de dose.

Le déroulement de l'escalade dans les bandes à domicile (niveaux 2 à 5) :

Étape	Déclencheur	Action
1	—	Démarrage à la dose initiale de la bande.
2	Au-delà de 48 heures, le nombre quotidien de selles ne diminue pas	Augmentation jusqu'au maximum de la bande.
3	Absence de réponse même au maximum de la bande	Deux possibilités équivalentes, toutes deux pouvant être tentées : augmentation de la dose jusqu'à la dose initiale du niveau suivant, ou changement de LOT.
4	Absence de réponse même après cela	Nouvelle passation du SIS et reclassement — et non une nouvelle augmentation de dose.
5	Absence de réponse persistante à 10 gélules/jour (50 unités)	Orientation vers une prise en charge institutionnelle.

- Durée minimale de la cure : 10 jours à la dose initiale (ou escaladée) dans chaque bande. En deçà de ce délai, la réduction de dose n'est pas recommandée, quelle que soit la rapidité de l'amélioration du patient.
- Plafond absolu à domicile : 10 gélules/jour (50 unités de densité). Il ne s'agit pas d'une dose de bande, mais d'une limite supérieure stricte ; il n'est envisagé que dans des situations exceptionnelles, sous surveillance médicale.

- Appréciation du médecin : la posologie exacte et la durée doivent être déterminées par le médecin traitant, en fonction de l'état clinique du patient, de ses antécédents médicaux et de sa tolérance.

III.5 Décroissance progressive

La réduction ne peut être entamée que si **toutes** les conditions du seuil symptomatique sont remplies :

Critère	Exigence
Temps écoulé	≥ 10 jours à la dose initiale
Tendance Bristol	Déplacement durable de l'intervalle initial 6–7 de l'échelle de Bristol vers 5–6, voire 4–5
Volume / nombre de selles	Le nombre quotidien extrême de selles a nettement diminué par rapport à la valeur initiale
Sang dans les selles	Absent

La tendance de l'échelle de Bristol et le nombre de selles doivent être lus ensemble : à elle seule, l'amélioration de la valeur Bristol sans diminution du nombre de selles ne suffit pas.

- Déroulement de la réduction de dose : –1 gélule tous les 3 à 4 jours, tant que la porte d'entrée reste satisfaite.
- Rechute : si, selon l'échelle de Bristol, la consistance des selles revient au niveau 6–7 ou si le nombre de selles augmente, la dose doit être ramenée au maximum de la bande et maintenue, et un changement de LOT doit être envisagé.
- Surveillance clinique : les patients doivent être étroitement surveillés pendant la décroissance progressive afin de détecter tout signe de récurrence des symptômes ou toute réaction indésirable. En cas de rechute, la dose doit être ramenée au maximum de la bande et le protocole thérapeutique peut être répété. À l'issue du traitement répété, il est fortement recommandé de passer à un LOT différent.
- Suivi : un suivi post-thérapeutique, généralement réalisé dans un délai de 1 à 2 semaines après la dernière dose, est recommandé afin d'évaluer les résultats thérapeutiques et de s'assurer du rétablissement du patient.

IV. Avantages

IV.1 Administration non invasive

L'administration orale sous forme de gélules constitue une alternative peu invasive aux méthodes MTT traditionnelles, telles que la coloscopie ou le lavement, réduisant à la fois l'inconfort du patient et les risques liés à la procédure.

IV.2 Efficacité élevée

Les données cliniques démontrent que les gélules MTT peuvent réduire significativement les taux de récurrence des infections à *C. difficile* en restaurant efficacement la diversité microbienne et en inhibant la prolifération des pathogènes nocifs.

IV.3 Traitement prêt à l'emploi

DiffBiome est fourni sous forme d'un produit entièrement préparé et rigoureusement contrôlé, pouvant être directement administré par les professionnels de santé en vue d'un traitement à domicile. Il supprime la nécessité d'un traitement interne des selles, d'une sélection du donneur ou d'étapes complexes de préparation MTT, garantissant une thérapie standardisée et de haute qualité tout en économisant du temps et des ressources.

IV.4 Commodité

Les gélules orales sont faciles à conserver et à administrer, ce qui les rend adaptées à une prise en charge ambulatoire. Cela réduit les contraintes logistiques pour les établissements de santé et diminue la dépendance à l'égard de procédures spécialisées. La forme en gélule améliore considérablement l'observance du traitement par le patient.

V. Tarification, remises quantitatives et options de conditionnement

V.1 Tarification

Le coût final de DiffBiome peut varier en fonction des accords conclus avec les distributeurs et de la réglementation locale. Le volume de traitement est déterminé par le classement SIS : 1 boîte au niveau 2, 1-2 au niveau 3, 2 au niveau 4 et 3-5 au niveau 5 (30 gélules/boîte). L'escalade et le changement de LOT augmentent ce besoin. La tarification est établie par unité de traitement journalier, offrant aux professionnels de santé la souplesse nécessaire pour personnaliser les plans de traitement.

V.2 Remises quantitatives

Des tarifs préférentiels peuvent être proposés pour les achats en gros, permettant des économies sur les commandes plus importantes.

V.3 Offres groupées

DiffBiome peut être commandé en lots comprenant au minimum 30 gélules, suffisants pour une cure de base complète destinée à un patient. Des remises supplémentaires fondées sur le conditionnement ou le volume peuvent également être accordées, selon la taille de la commande et les conditions du distributeur.

VI. Informations complémentaires

VI.1 Sélection du donneur et sécurité

Sélection rigoureuse : le microbiote humain issu des selles des donneurs fait l'objet d'une sélection complète conformément aux lignes directrices applicables (par exemple EMA, WGO, EAGEN ou normes des autorités sanitaires locales).

Analyses exhaustives : des tests microbiologiques, sérologiques et parasitologiques stricts sont réalisés afin de garantir l'absence d'agents pathogènes infectieux.

Assurance qualité : le procédé de fabrication conforme aux BPF comprend de multiples points de contrôle qualité destinés à garantir la constance et la sécurité de DiffBiome.

VI.2 Interactions médicamenteuses

Antibiotiques : l'utilisation concomitante d'antibiotiques peut diminuer l'efficacité de DiffBiome. L'administration de l'antibiotique doit être terminée au moins 48 heures avant le début de la cure. Un traitement antibiotique instauré pendant la thérapie justifie la suspension de la cure. En association avec une antibiothérapie, l'administration n'est possible qu'en cas de danger vital, après consultation préalable et à dose majorée.

Probiotiques : les probiotiques doivent être interrompus pendant la cure, sauf prescription contraire du médecin traitant.

VI.3 Effets indésirables connus

Fréquents et légers : inconfort gastro-intestinal, ballonnements, flatulences, diarrhée ou constipation. Ces effets sont habituellement temporaires et se résolvent sans intervention médicale.

Rares mais graves : des infections ou des réactions allergiques peuvent survenir et nécessitent une surveillance étroite. Tout symptôme significatif ou inhabituel doit conduire à une évaluation médicale et à une déclaration immédiates.

VI.4 Mises en garde et précautions d'emploi

Patients immunodéprimés : les patients présentant une immunodéficience sévère ou recevant un traitement immunosuppresseur nécessitent une surveillance étroite pendant la MTT en raison d'un risque accru d'infection.

Grossesse et allaitement : les données disponibles sont limitées ; le traitement ne doit être instauré qu'après une évaluation attentive par un professionnel de santé.

Autres contre-indications : les patients atteints d'affections gastro-intestinales actives sévères (par exemple mégacolon toxique, colite fulminante) ou présentant une suspicion d'infection sanguine doivent faire l'objet d'une évaluation approfondie avant l'instauration du traitement par DiffBiome.

VII. Procédé de fabrication et contrôle qualité

VII.1 Éligibilité du donneur et évaluation médicale complète

Évaluation approfondie avant le don : tous les donneurs potentiels font l'objet d'une évaluation médicale complète avant le don, comprenant des antécédents médicaux détaillés, un examen physique et des tests diagnostiques standards. Ceux-ci garantissent que toute maladie ou affection transmissible par transfert de microbiote est exclue dans la mesure des connaissances médicales actuelles.

Exigences alimentaires et nutritionnelles : les donneurs suivent un régime prescrit et recommandé par des experts médicaux, incluant des protéines animales exemptes d'antibiotiques afin de favoriser un microbiote stable et sain. Des évaluations médicales régulières sont effectuées pour maintenir la plus haute qualité du matériel donné.

VII.2 Analyses sérologiques

Dépistage de routine : les donneurs font l'objet d'au moins deux séances distinctes d'analyses sérologiques espacées de 8 semaines, destinées à détecter les infections transmissibles par le sang et les liquides biologiques.

Les analyses comprennent :

- HIV 1-2 (virus de l'immunodéficience humaine)
- Hépatites A, B, C, E
- *Treponema pallidum* (syphilis)
- Marqueurs inflammatoires dans le sérum sanguin et les selles
- Éligibilité : seuls les donneurs présentant des résultats négatifs à l'ensemble des analyses répétées sont admis au don.

VII.3 Analyses microbiologiques des selles données (Donatum)

Dépistage des pathogènes : les selles données (« donatum ») sont analysées par PCR multiplex ou par des méthodes microbiologiques conventionnelles afin de détecter les pathogènes entériques, notamment :

- *Salmonella*, *Shigella*, *Yersinia*, *Campylobacter*
- *E. coli* entéropathogènes (EAEC, EPEC, ETEC, STEC, EIEC)
- Espèces de *Clostridioides*
- *Plesiomonas*, *Vibrio*
- *Cryptosporidium*, *Cyclospora*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*

- Adénovirus, Astrovirus, Norovirus, Rotavirus, Sapovirus, SARS-CoV-2
- *Helicobacter pylori*
- Organismes multirésistants (MRSA, MRSE, VRE, ESBL, CRE)
- Résultats : seuls les échantillons de donneurs confirmés exempts des pathogènes spécifiés seront utilisés dans la formulation finale des gélules DiffBiome.

VII.4 Traitement et formulation

Après confirmation de l'absence de pathogènes, les selles du donneur sont transformées en une suspension bactérienne, lyophilisées puis encapsulées au moyen de techniques pharmaceutiques spécialisées afin de garantir la viabilité et la stabilité des micro-organismes.

VII.5 Excipients et additifs de vitalisation

Afin d'assurer une viabilité bactérienne optimale et de préserver l'intégrité de la fabrication, chaque gélule contient :

- Amylum solani (féculé de pomme de terre)
- Inuline (issue de la chicorée)
- Pyridoxal 5'-phosphate (vitamine B6)
- Cyanocobalamine (vitamine B12)
- Acide ptéroylmonoglutamique (acide folique, vitamine B9)

Ces composants ont été sélectionnés pour favoriser la stabilité microbienne, la viabilité bactérienne pendant la conservation et garantir la sécurité du patient.

VII.6 Identification du lot (LOT) et documentation

Chaque lot de production se voit attribuer un identifiant unique permettant de tracer l'ensemble des données de fabrication associées, notamment les informations relatives au donneur, la date de production et l'utilisation des matières premières.

Les analyses obligatoires (par exemple contrôles de pureté microbiologique, dénombrements de bactéries viables et teneur en substance active) sont réalisées conformément à des spécifications prédéfinies avant la libération.

VII.7 Analyses microbiologiques et exclusion des contaminants

Un dépistage microbiologique régulier (par exemple méthodes de culture conventionnelles, PCR multiplex) garantit l'absence de contaminants ou de pathogènes non désirés.

Bien que le produit ne soit pas fabriqué dans des conditions stériles — puisqu'il contient des bactéries vivantes — un protocole d'exclusion strict est en place afin d'écarter les pathogènes critiques.

Les protocoles d'analyse respectent des lignes directrices locales et internationales strictes (par exemple EMA, WGO, EAGEN) relatives à la qualité microbiologique des produits biologiques.

VII.8 Excipients et composants additionnels

Tous les excipients (par exemple Amylum solani [féculé de pomme de terre], inuline) et les additifs vitaminiques (B6, B12, acide folique) font l'objet de contrôles qualité rigoureux visant à confirmer leur pureté, leur identité et l'absence de contaminants indésirables (par exemple métaux lourds, solvants résiduels).

Des certificats d'analyse (CoA) des fournisseurs peuvent être exigés, et des contrôles ponctuels ou des analyses internes complémentaires peuvent être effectués afin de vérifier la conformité aux spécifications pharmacopées ou internes applicables.

VII.9 Surveillance qualité continue

Le personnel d'assurance qualité (AQ) audite régulièrement les procédés de production, la documentation et les résultats des contrôles qualité afin de garantir la conformité aux normes BPF.

Toute déviation ou tout résultat hors spécification (OOS) fait l'objet d'une investigation approfondie, et des actions correctives sont mises en œuvre afin de préserver l'intégrité du produit et la conformité réglementaire.

VIII. Populations particulières

VIII.1 Patients âgés

En raison de la possibilité de comorbidités multiples et de traitements médicamenteux concomitants, DiffBiome doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés, avec une surveillance renforcée de tout effet indésirable ou de toute interaction.

VIII.2 Utilisation pédiatrique

À ce jour, aucune condition connue liée à l'utilisation des gélules DiffBiome ne contre-indique l'application de la MTT chez les enfants de moins de 18 ans.

IX. Considérations complémentaires et statut réglementaire

IX.1 Classification réglementaire

DiffBiome est classé dans la catégorie des services de laboratoire médical (869015). La finalisation de sa classification auprès des autorités réglementaires de l'UE est en cours.

IX.2 Prescription et délivrance

DiffBiome ne doit être utilisé que sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié. Son utilisation peut nécessiter le respect de protocoles spécifiques ou une autorisation particulière, selon les réglementations régionales et nationales.

IX.3 Pharmacovigilance et déclaration

Toute réaction indésirable suspectée doit être déclarée à l'autorité sanitaire compétente (par exemple FDA, EMA ou agences réglementaires locales), conformément aux réglementations nationales applicables.

Remarque : cette fiche technique est fournie à titre informatif et est destinée aux professionnels de santé et aux patients. Demandez toujours conseil à un professionnel de santé avant d'entreprendre tout nouveau traitement.

Veuillez noter que MicroBiome Bank ne vend pas de produit, mais facilite la mise en relation entre donneurs et receveurs en fournissant des services médicaux professionnels. Conformément aux réglementations applicables, les gélules sont fournies au titre d'un service relevant du code 869015 — Services de laboratoire médical, tel que défini par la SCPA 2008. Nous assurons le recrutement des donneurs, leur sélection, les analyses des selles et la transformation du don sélectionné sous forme de gélules par l'intermédiaire de laboratoires qualifiés. Le contenu des gélules demeure la propriété du donneur, sous réserve du coût des services médicaux, jusqu'à son paiement intégral par le receveur. Les noms commerciaux des différents services visent uniquement à en faciliter la mémorisation et à simplifier le processus de commande.