

FINDBIOME

Leistungsübersicht

Für medizinisches Fachpersonal

Kompatibilitätsprüfung mit oral anzuwendenden lyophilisierten humanen Mikrobiota-Transplantat-Kapseln zur Auswahl kompatibler Spendermikrobiota

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Dieses Dokument ist die offizielle Leistungsübersicht der Dienstleistung FindBiome. Es richtet sich an medizinisches Fachpersonal, Vertriebspartner und informierte Patienten. Es ist kein Behandlungsleitfaden und ersetzt nicht die individuelle Beurteilung durch den behandelnden Arzt.

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? Das Dokument beschreibt die Dienstleistung FindBiome zur Prüfung der Kompatibilität mittels Kapseln vollständig. Die Kapitel I–II erläutern die Bezeichnung der Dienstleistung, ihre Varianten, die Anwendungsgebiete, den Wirkstoff und den Wirkmechanismus. Kapitel III behandelt die Art der Anwendung, die Verpackung, die Lagerung, die Dosierung und das Ausschleichen. Die Kapitel IV–V fassen die Vorteile, die Preisgestaltung, die Mengenrabatte und die Produktpakete zusammen. Die Kapitel VI–VII führen das Spenderscreening, die Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die Nebenwirkungen, die Warnhinweise sowie den Herstellungsprozess und die Qualitätskontrolle im Einzelnen aus. Die Kapitel VIII–IX stellen die Hinweise zu besonderen Patientengruppen und den regulatorischen Status dar.

Eindeutige Dokumentnummer:



DS-FINDBIOME-DE-v1.0-202608150800

Inhalt

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

IX. Ergänzende Hinweise und regulatorischer Status	10
IX.1 Regulatorische Einstufung.....	10
IX.2 Verordnung und Abgabe.....	10
IX.3 Pharmakovigilanz und Meldewesen.....	10

I. Überblick über die Dienstleistung, allgemeine Informationen

I.1 Bezeichnung der Dienstleistung

FindBiome

I.2 Vollständige Bezeichnung der Dienstleistung

FindBiome standardisiertes intestinales Mikrobiota-Transplantat zur Bestimmung der Spender-Empfänger-Kompatibilität.

I.3 Varianten der Dienstleistung

FindBiome ist im Format 4×15 Kapseln erhältlich.

I.4 Beschreibung

FindBiome ist eine oral anzuwendende Dienstleistung zur Prüfung der Kompatibilität humaner Mikrobiota, die eigens entwickelt wurde, um die Auswahl kompatibler Spendermikrobiota zu erleichtern. Jede Kapsel enthält ein standardisiertes intestinales Mikrobiota-Transplantat, das für den Aufbau skalierbarer Behandlungsprotokolle und die Minimierung von Nebenwirkungen optimiert ist. Ziel des mit FindBiome-Kapseln durchgeführten Kompatibilitätstests ist es sicherzustellen, dass die bakteriellen Matrices von Spender und Empfänger aufeinander abgestimmt sind, und damit die Grundlage für eine erfolgreiche Mikrobiota-Transfer-Therapie (MTT) zu schaffen.

II. Anwendungsbereich, Wirkstoffe, Wirkmechanismus

II.1 Anwendungsgebiete

Das FindBiome-Paket dient dazu, die Auswahl der am besten geeigneten Zubereitung mit der entsprechenden Chargennummer (LOT) zu unterstützen, das heißt des am besten kompatiblen Spender-Mikrobiota-Transplantats. Dadurch kann die TransferBiome-Therapie mit hoher Wirksamkeit durchgeführt und eine optimale mikrobielle Besiedelung des Empfängers gewährleistet werden.

II.2 Wirkstoff

FindBiome ist eine standardisierte, aus dem menschlichen Kolon gewonnene Mikrobiota-Suspension in gefriergetrockneter Form, die die Durchführung von Kompatibilitätstests und die Entwicklung einer personalisierten Therapie ermöglicht.

FindBiome-Kapseln enthalten ein sorgfältig ausgewähltes Mikrobiota-Transplantat, das den Verdauungstrakt des Empfängers vorübergehend besiedelt und über eine Ausscheidungsphase wieder abgesetzt werden kann, sodass es nur eine transiente Wirkung auf den Organismus ausübt. Die Herstellung erfolgt nach strengen Qualitäts- und Sicherheitsstandards und gewährleistet eine gleichbleibende Wirksamkeit und Zuverlässigkeit des Produkts.

II.3 Wirkmechanismus

Der wirksame Bestandteil von FindBiome 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 Vielfalt und das mikrobielle Gleichgewicht wieder her, was dazu beiträgt, das Überwuchern pathogener Bakterien – wie etwa *C. difficile* – einzudämmen.

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

III.1 Art der Anwendung

- Orale Anwendung: FindBiome-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 Resorption zu gewährleisten. Danach können andere Arzneimittel eingenommen und der gewohnte Tagesablauf fortgesetzt werden.
- Zeitpunkt: die Kapseln sollten als Erstes am Morgen eingenommen werden. Die gleichzeitige Aufnahme alkoholischer Getränke oder heißer Flüssigkeiten ist zu vermeiden.

III.2 Verpackung

Braunglasbehältnisse: FindBiome-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 15 Kapseln und entspricht damit der als Verpackungseinheit bezeichneten Dosis für 5 Tage.

Feuchtigkeits- und Kontaminationskontrolle:

- Originalitätsverschluss: jedes Behältnis ist mit einem Originalitätsverschluss ausgestattet, 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 versehen, sofern die Vorschriften Ihres Landes dies erfordern.

Kennzeichnung:

- Das Etikett weist den Produktnamen, die Anzahl der Kapseln, die Chargennummer, das Verfalldatum und die Lagerungshinweise gut erkennbar aus.
- Es enthält ein vorgesehene Feld, in dem medizinisches Fachpersonal oder Apotheker das Abgabedatum eintragen können, sofern erforderlich.

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 Feuchtigkeitsverhältnisse im Inneren des Behältnisses verändern kann.

III.4 Dosierung

- Protokoll des Kompatibilitätstests: bei der Anwendung von FindBiome besteht das Ziel darin, eine kompatible Spendermikrobiota auszuwählen. Die empfohlene Dosierung beträgt 3 Kapseln pro Tag über einen festgelegten Zeitraum, der mindestens ein 32-tägiges Protokoll umfasst.
- Empfohlenes Dosierungsschema: das Dosierungsschema besteht aus vier Zyklen (unter Verwendung von vier FindBiome-Verpackungseinheiten), die jeweils zwei Phasen umfassen: eine Testphase (in der Regel 5 Tage) und eine Ausschleichphase (immer 3 Tage). Folglich dauert der Kompatibilitätstest insgesamt 4×8 Tage.
- Testphase (Tage 1–5): Einnahme von 3 Kapseln pro Tag (insgesamt 15 Kapseln).
- Ausschleichphase (Tage 6–8): eine 3-tägige Pause ohne Kapseleinnahme.
- Zweiter Zyklus (Tage 9–13 und 14–16): Verwendung einer Zubereitung mit einer neuen LOT-Nummer, gefolgt von einer Ausschleichphase wie oben beschrieben, anschließend Fortsetzung mit dem dritten und vierten Zyklus. Dieser Vorgang kann nach Bedarf wiederholt werden, bis die am besten geeignete Zubereitung mit der entsprechenden Chargennummer (LOT) ermittelt ist.
- Ärztliches Ermessen: das Ergebnis des Kompatibilitätstests wird vom behandelnden Arzt auf Grundlage des Zustands des Patienten, der Verträglichkeit und der dokumentierten Daten beurteilt. Während der Anwendung von FindBiome ist das Führen eines Ernährungs- und Symptomtagebuchs unerlässlich für die Auswahl des geeigneten Spenders. Ohne eine ordnungsgemäße Dokumentation können die Testergebnisse nicht korrekt bewertet und die Wirksamkeit der nachfolgenden TransferBiome-Therapie nicht gewährleistet werden.
- Die Einnahme der FindBiome-Kapseln folgt dem vom Arzt festgelegten Protokoll und kann personalisiert fortgeführt werden, um ein Höchstmaß an Wirksamkeit zu erreichen.

III.5 Ausschleichen

- Schrittweise Reduktion: nach der Einnahme einer Charge FindBiome-Kapseln ist eine Pause von mindestens drei Tagen erforderlich, um sicherzustellen, dass sich Kapseln aus unterschiedlichen Spenderchargen (LOT-Nummern) nicht überschneiden.
- Klinische Überwachung: der Zustand der Patienten ist nach Abschluss jeder Kapselserie engmaschig zu überwachen.
- Nachbeobachtung: nach Abschluss der Behandlung (üblicherweise im Anschluss an die letzte Dosis) wird eine Konsultation empfohlen, um sowohl objektive als auch subjektive Symptome zu dokumentieren. Auf Grundlage dieser Befunde kann die geeignete TransferBiome-Kapselcharge (LOT) für die therapeutische Anwendung ausgewählt werden.

IV. Vorteile

IV.1 Nicht-invasive Verabreichung

Die orale Verabreichung in Kapselform stellt eine minimalinvasive Alternative zu herkömmlichen MTT-Verfahren wie Koloskopie oder Einlauf dar und verringert sowohl die Belastung für den Patienten als auch die Risiken des Eingriffs.

IV.2 Hohe Wirksamkeit

Klinische Erkenntnisse zeigen, dass FindBiome-Kapseln bereits während des Kompatibilitätstests dysbiotische Symptome verringern können, indem sie zur Wiederherstellung der mikrobiellen Vielfalt beitragen.

IV.3 Anwendungsfertige Therapie

FindBiome wird als vollständig vorbereitetes, streng geprüfetes Produkt geliefert, das von medizinischem Fachpersonal unmittelbar für die häusliche Behandlung verordnet werden kann. Es entfällt die

Notwendigkeit einer hauseigenen Stuhlaufbereitung, eines Spenderscreenings oder aufwendiger MTT-Vorbereitungsschritte, wodurch eine standardisierte, hochwertige Therapie gewährleistet und zugleich Zeit und Ressourcen eingespart werden.

IV.4 Anwenderfreundlichkeit

Orale Kapseln sind einfach zu lagern und zu verabreichen und eignen sich daher für den ambulanten Bereich. Dies verringert den logistischen Aufwand für Gesundheitseinrichtungen und die Abhängigkeit von spezialisierten Verfahren. Die Kapselform verbessert die Therapietreue der Patienten erheblich.

V. Preisgestaltung, Mengenrabatte und Verpackungsoptionen

V.1 Preisgestaltung

Der Endpreis von FindBiome kann je nach Vertriebsvereinbarungen und örtlichen Vorschriften variieren.

V.2 Mengenrabatte

Für Großabnahmen können vergünstigte Konditionen zur Verfügung stehen, die bei größeren Bestellungen Kosteneinsparungen ermöglichen.

V.3 Produktpakete

FindBiome ist in einer Packung mit 4×15 Kapseln erhältlich, die für die Durchführung eines vollständigen Kompatibilitätstests ausreicht. Je nach Bestellumfang und Vertriebsbedingungen können zudem bestimmte Verpackungs- oder Mengenrabatte gewährt werden.

VI. Weitere Informationen

VI.1 Spenderscreening und Sicherheit

Strenges Screening: die humane Mikrobiota aus dem Stuhl der Spender wird sorgfältig gemäß den geltenden Leitlinien (z. B. EMA, WGO, EAGEN oder Standards der örtlichen Gesundheitsbehörden) 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 FindBiome zu gewährleisten.

VI.2 Wechselwirkungen mit Arzneimitteln

Antibiotika: die gleichzeitige Anwendung von Antibiotika kann die Wirksamkeit von FindBiome verringern. 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 Erscheinungen sind in der Regel vorübergehend und klingen ohne medizinische Intervention ab.

Selten, aber schwerwiegend: es können Infektionen oder allergische Reaktionen auftreten, die eine engmaschige Überwachung erfordern. 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 erst nach sorgfältiger Abwägung durch medizinisches Fachpersonal eingeleitet werden.

Sonstige Gegenanzeigen: Patienten mit schweren aktiven gastrointestinalen Erkrankungen (z. B. toxisches Megakolon, fulminante Kolitis) oder mit Verdacht auf Blutstrominfektionen sollten vor Beginn einer FindBiome-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 detaillierten Anamnese, einer körperlichen Untersuchung und standardisierter diagnostischer Tests. Dadurch wird nach bestem aktuellem medizinischem Kenntnisstand ausgeschlossen, dass Krankheiten oder Zustände übertragen werden, die durch einen Mikrobiota-Transfer übertragbar sind.

Ernährungsbezogene Anforderungen: die Spender halten eine von medizinischen Fachleuten empfohlene, vorgeschriebene Ernährung ein, die antibiotikafreie tierische Proteine einschließt, um eine stabile, gesunde Mikrobiota zu unterstützen. Regelmäßige medizinische Untersuchungen stellen die höchste Qualität des gespendeten Materials sicher.

VII.2 Serologische Testung

Routinescreening: die Spender durchlaufen mindestens zwei getrennte serologische Testungen 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 Verfahren 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: nur Spenderproben, deren Freiheit von den genannten Erregern bestätigt wurde, werden für die endgültige Formulierung der FindBiome-Kapseln verwendet.

VII.4 Verarbeitung und Formulierung

- Nach dem Ausschluss von Erregern wird der Spenderstuhl zu einer Bakteriensuspension verarbeitet, lyophilisiert und mit speziellen pharmazeutischen Verfahren verkapselt, um die Lebensfähigkeit und Stabilität der Mikroorganismen zu gewährleisten.

VII.5 Hilfsstoffe und vitalisierende Zusätze

Um eine optimale Lebensfähigkeit der Bakterien zu gewährleisten und die Integrität der Herstellung zu unterstützen, enthält jede Kapsel:

- Amylum solani (Kartoffelstärke)
- Inulin (aus Zichorie gewonnen)
- Pyridoxal-5'-phosphat (Vitamin B6)
- Cyanocobalamin (Vitamin B12)
- Pteroylmonoglutaminsäure (Folsäure, Vitamin B9)
- Diese Bestandteile wurden ausgewählt, um die mikrobielle Stabilität und die Lebensfähigkeit der Bakterien während der Lagerung zu fördern und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.

VII.6 Chargenkennzeichnung (LOT) und Dokumentation

Jeder Produktionscharge wird eine eindeutige Kennung zugewiesen, über die sämtliche zugehörigen Herstellungsdaten nachverfolgt werden, einschließlich Spenderinformationen, Produktionsdatum und Rohstoffverwendung.

Vorgeschriebene Prüfungen (z. B. Kontrollen der mikrobiologischen Reinheit, Bestimmung der Keimzahl lebensfähiger Bakterien und des Wirkstoffgehalts) werden vor der Freigabe nach festgelegten Spezifikationen durchgeführt.

VII.7 Mikrobiologische Testung und Ausschluss von Kontaminanten

Ein regelmäßiges mikrobiologisches Screening (z. B. konventionelle Kulturverfahren, Multiplex-PCR) stellt das Fehlen von Kontaminanten oder unbeabsichtigten Erregern sicher.

Zwar wird das Produkt – da es lebende Bakterien enthält – 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

Sämtliche Hilfsstoffe (z. B. Amylum solani [Kartoffelstärke], Inulin) und Vitaminzusätze (B6, B12, Folsäure) werden strengen Qualitätsprüfungen unterzogen, um Reinheit, Identität und das Fehlen unerwünschter Verunreinigungen (z. B. Schwermetalle, Lösungsmittelrückstände) zu bestätigen.

Analysenzertifikate (CoA) der Lieferanten können angefordert werden; zudem können Stichprobenkontrollen oder zusätzliche hauseigene Prüfungen durchgeführt werden, um die Übereinstimmung mit den einschlägigen Arzneibuch- oder internen Spezifikationen zu verifizieren.

VII.9 Fortlaufende Qualitätsüberwachung

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

Jegliche Abweichungen oder Ergebnisse außerhalb der Spezifikation (OOS) werden eingehend 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 der gleichzeitigen Einnahme mehrerer Arzneimittel sollte FindBiome 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 im Zusammenhang mit der Anwendung von FindBiome-Kapseln keine Umstände bekannt, die einer Anwendung der MTT bei Kindern unter 18 Jahren entgegenstünden.

IX. Ergänzende Hinweise und regulatorischer Status

IX.1 Regulatorische Einstufung

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

IX.2 Verordnung und Abgabe

FindBiome darf ausschließlich unter 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 Nebenwirkung ist der zuständigen Gesundheitsbehörde (z. B. FDA, EMA oder den örtlichen Regulierungsbehörden) im Einklang mit den geltenden nationalen Vorschriften zu melden.

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

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