

HOSPBIOME

Leistungsübersicht

Für medizinisches Fachpersonal

Oral verabreichte lyophilisierte humane Mikrobiota-Transplantat-Kapsel für stationäre Patienten mit rezidivierender *Clostridioides difficile*-Infektion

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Dieses Dokument ist die offizielle Leistungsübersicht zu HospBiome und richtet sich an medizinisches Fachpersonal, institutionelle Auftraggeber und Vertriebspartner. Es fasst Zusammensetzung, Anwendung, Qualitätssicherung und regulatorischen Status der Leistung zusammen. Es ist kein Behandlungsprotokoll und ersetzt weder die individuelle Beurteilung des behandelnden Arztes noch die Patientenaufklärung.

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? Die Kapitel I–II beschreiben Bezeichnung und Varianten der Leistung sowie deren Anwendungsgebiete, Wirkstoff und Wirkmechanismus. Kapitel III behandelt Art der Anwendung, Verpackung, Lagerbedingungen, Dosierung und Ausschleichen. Die Kapitel IV–V fassen die Vorteile der Leistung sowie den Rahmen für Preisgestaltung, Mengenrabatte und Verpackung zusammen. Kapitel VI behandelt Spenderscreening, Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, bekannte Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen. Kapitel VII beschreibt den Herstellungsprozess und die Schritte der Qualitätskontrolle von der Spendereignung bis zur fortlaufenden Qualitätsüberwachung. Die Kapitel VIII–IX enthalten die Hinweise zu besonderen Patientengruppen, die regulatorische Einstufung, die Bedingungen für Verschreibung und Abgabe sowie die Meldepflichten.

Eindeutige Dokumentnummer:



DS-HOSPBIOME-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	6
III.4 Dosierung	6
III.5 Ausschleichen	6
IV. Vorteile	7
IV.1 Nicht-invasive Verabreichung	7
IV.2 Hohe Wirksamkeit	7
IV.3 Anwendungsfertige Therapie	7
IV.4 Anwenderfreundlichkeit	7
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 Arzneimitteln	8
VI.3 Bekannte Nebenwirkungen	8
VI.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	8
VII. Herstellungsprozess und Qualitätskontrolle	9
VII.1 Spendereignung und umfassende medizinische Beurteilung	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 Chargen-(LOT-)Kennzeichnung und Dokumentation	10
VII.7 Mikrobiologische Untersuchung und Ausschluss von Kontaminanten	10
VII.8 Hilfsstoffe und weitere Bestandteile	10
VII.9 Fortlaufende Qualitätsüberwachung	10
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

HospBiome

I.2 Vollständige Bezeichnung der Leistung

HospBiome standardisiertes intestinales Mikrobiota-Transplantat für MTT

I.3 Leistungsvarianten

HospBiome 5(L), HospBiome 5(XX), HospBiome 5(V) und HospBiome 15(V), wobei die arabische Zahl (5, 15) für die Anzahl der Kapseln im Behältnis steht, während die römische Zahl (V, XX, L) die Dosierungsstufe angibt, die sich aus dem Trockensubstanzgehalt des lyophilisierten Materials ableitet.

- **HospBiome 5(L)** — Dichte L (50×), 5 Kapseln. Einstiegspunkt auf Stufe 7. Bei Bedarf kann sie geöffnet und in neutraler Flüssigkeit verrührt gegeben werden, auch über eine nasogastrale Sonde. Dies ist eine Möglichkeit, keine Anforderung.
- **HospBiome 5(XX)** — Dichte XX (20×), 5 Kapseln. Einstiegspunkt auf Stufe 6; die erste Stufe der Dosisreduktion einer auf Stufe 7 begonnenen Therapie.
- **HospBiome 5(V)** — Dichte V (5×), 5 Kapseln. Späte Krankenhausphase; Überleitung auf das Präparat für zu Hause.
- **HospBiome 15(V)** — Dichte V (5×), 15 Kapseln. Dieselbe Kapsel wie die 5(V) — es unterscheidet sich ausschließlich die Größe der Packungsform. Für Ungarn geplante, wirtschaftliche Packungsform.

Packungsform ≠ Therapie. Die 5(V) und die 15(V) sind klinisch identisch. Die Packungsgröße ist eine Frage der Beschaffungsmenge und der Kosten und erscheint daher nicht in der Behandlungsmatrix.

I.4 Beschreibung

HospBiome ist eine oral verabreichte Leistung zur humanen Mikrobiota-Transplantation (MT), die entwickelt wurde, um bei Patienten mit rezidivierenden *Clostridioides difficile*-Infektionen (*C. difficile*) (rCDI) eine gesunde Darmmikrobiota wiederherzustellen. Jede Kapsel enthält ein standardisiertes intestinales Mikrobiota-Transplantat, das für skalierbare Behandlungsprotokolle optimiert ist, um gleichbleibende therapeutische Ergebnisse zu gewährleisten. Ursprünglich als Bestandteil des TransferBiome-Protokolls konzipiert, ist HospBiome gezielt darauf ausgerichtet, die Diversität und Funktionalität der Mikrobiota zu verbessern. Das Verfahren wird unter strengen Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards durchgeführt und bietet damit eine zuverlässige und wirksame Lösung für die Mikrobiota-Transfertherapie (MTT).

II. Anwendungsbereich, Wirkstoffe, Wirkmechanismus

II.1 Anwendungsgebiete

HospBiome ist speziell für die Behandlung von *Clostridioides difficile*-Infektionen (CDI) bei stationär aufgenommenen Patienten konzipiert. Es wird insbesondere für Personen empfohlen, die auf eine antibiotische Therapie nicht ausreichend angesprochen haben oder mehrfache Rezidive einer CDI erlitten haben. Die Leistung unterstützt die Wiederherstellung der Darmgesundheit, indem ein hochdiverses und ausgewogenes Mikrobiota-Konzentrat eingebracht wird, das die Überwucherung durch pathogene Organismen unterdrücken hilft.

II.2 Wirkstoff

HospBiome enthält einen biologisch aktiven Wirkstoff, der von sorgfältig gescreenten humanen Spendern gewonnen wird und speziell für den Einsatz in der Mikrobiom-Transfertherapie bestimmt ist.

Sein Hauptbestandteil ist eine standardisierte Suspension humaner, aus dem Kolon stammender Mikrobiota in lyophilisierter Form, hergestellt nach strengen Qualitäts- und Sicherheitsrichtlinien.

II.3 Wirkmechanismus

Der aktive Bestandteil von HospBiome ist eine vielfältige Gemeinschaft lebender Darmmikroorganismen, die aus dem Stuhl gesunder, gescreenter Spender gewonnen wird. Nach der Einnahme besiedeln diese Mikroorganismen den Gastrointestinaltrakt des Patienten und stellen die mikrobielle Diversität und das mikrobielle Gleichgewicht wieder her, wodurch die Überwucherung durch pathogene Bakterien wie *C. difficile* unterdrückt wird.

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

III.1 Art der Anwendung

- Orale Anwendung: HospBiome Kapseln sollten vorzugsweise oral, ohne Zerkauen oder Öffnen, auf nüchternen Magen und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Dreißig Minuten nach der Einnahme der Kapseln sollte weitere Flüssigkeit aufgenommen werden, um eine ausreichende Hydratation und optimale Kolonisationsbedingungen sicherzustellen. Anschließend können weitere Arzneimittel eingenommen und der gewohnte Tagesablauf wieder aufgenommen werden.
- Anwendung über eine nasogastrale Sonde: bei Bedarf können die Kapseln geöffnet und ihr Inhalt zur Verabreichung in einer neutralen Flüssigkeit (z. B. Wasser, kalter Tee, Naturjoghurt) emulgiert werden. Bei Patienten mit nasogastraler Ernährungs-sonde kann die Emulsion direkt über die Sonde verabreicht werden, wodurch eine wirksame Zufuhr der Behandlung gewährleistet wird.
- 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: HospBiome 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 Vitalität der Mikroorganismen zu bewahren und über den gesamten Behandlungszeitraum eine gleichbleibende therapeutische Wirksamkeit sicherzustellen.

Jede Flasche enthält 5 Kapseln; dies bezeichnen wir als Verpackungseinheit. Die tägliche Kapselzahl gibt das SIS-Band vor (Stufe 6: Anfangsdosis 3/Tag, Band-Maximum 5/Tag; Stufe 7: 5/Tag), der Bedarf hängt also von der Einstufung und der Kurdauer ab; in der stationären Versorgung wird der Bestand daran angepasst.

Feuchtigkeits- und Kontaminationskontrolle:

- Originalitätsverschluss: jedes Behältnis ist mit einem Originalitätsverschluss ausgestattet, um die Unversehrtheit der Kapseln zu schützen und sicherzustellen, dass sie unbeeinträchtigt bleiben.
- Kindergesicherter Verschluss: in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften kann ein kindergesicherter Verschluss beigefügt werden, um die Sicherheit zu erhöhen und 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 zeigt zur einfachen Orientierung deutlich den Produktnamen, die Anzahl der Kapseln, die Chargennummer, das Verfallsdatum und die Lagerungshinweise an.
- Es enthält ein dafür vorgesehenes Feld, 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, dunklen Glasbehältnis 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.

Handhabungsempfehlungen:

- Stellen Sie sicher, 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 Behältnis 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 1×-Dichte, also 1/1200 des Trockensubstanzgehalts der 150-g-Referenzspende; tägliche Dichteeinheiten = tägliche Kapselzahl × Dichtefaktor (V = 5×, XX = 20×, L = 50×). Bei einem Präparatewechsel — bei der Eskalation wie bei der Dosisreduktion gleichermaßen — berechnet der Kliniker die Dichteäquivalenz (Dichte × Kapselzahl) und steigert oder senkt in dieser Größe. In Kapselzahlen betrachtet ist derselbe Schritt einmal eine mehrfache Steigerung, einmal eine Senkung, deshalb ist die Kapselzahl für sich genommen nicht als Entscheidungsgrundlage verwendbar.

- Einstiegspunkt auf Stufe 6 (SIS 70–79): HospBiome 5(XX), Anfangsdosis 3 Kapseln/Tag, Band-Maximum 5 Kapseln/Tag (60 → 100 Dichteeinheiten).
- Einstiegspunkt auf Stufe 7 (SIS 80–100): HospBiome 5(L), 5 Kapseln/Tag, mindestens 3 Tage (250 Dichteeinheiten).
- Eskalation: ausschließlich bei Non-Response, nach oben, in Dichteäquivalenz gerechnet. Auf Stufe 6 5(XX) 3 → 5/Tag, dann bei ausbleibendem Ansprechen 5(L). Der LOT-Wechsel ist auch hier eine gleichrangige Alternative.
- Dosisreduktion: bei Besserung des Patienten, nach unten: 5(L) → 5(XX) → 5(V). Wechsel auf 5(XX), wenn die Stuhlfrequenz nachweislich gesunken ist und der Patient per os Flüssigkeit aufnehmen kann.
- 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.
- Entlassung: DiffBiome 30(V)+ mit täglich 4 Kapseln — die Startdosis der Stufe 5 —, danach Dosisreduktion.
- Ermessen des Arztes: die genaue Dosierung und Behandlungsdauer sollten vom behandelnden Arzt festgelegt und an den klinischen Zustand, die Anamnese und die Verträglichkeit des Patienten angepasst werden.

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 sollten während des Ausschleichens engmaschig auf Anzeichen eines Symptomrezidivs oder auf unerwünschte Reaktionen beobachtet werden. Tritt ein Rückfall auf, kann die maximale Dosierung erneut angesetzt und das Behandlungsprotokoll wiederholt werden. Nach Abschluss der Wiederholungsbehandlung wird dringend empfohlen, auf eine andere LOT zu wechseln.
- Nachbeobachtung: eine Nachbeobachtung nach der Behandlung, üblicherweise innerhalb von 1–2 Wochen nach der letzten Dosis, wird empfohlen, um die therapeutischen Ergebnisse zu beurteilen und die Genesung des Patienten sicherzustellen.

IV. Vorteile

IV.1 Nicht-invasive Verabreichung

Die Verabreichung 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 Evidenz zeigt, dass MTT-Kapseln die Rezidivraten von *C. difficile*-Infektionen deutlich senken können, indem sie die mikrobielle Diversität wirksam wiederherstellen und die Überwucherung durch schädliche Erreger hemmen.

IV.3 Anwendungsfertige Therapie

HospBiome wird als vollständig aufbereitetes, streng geprüfetes Produkt geliefert, das von medizinischem Fachpersonal unmittelbar verabreicht werden kann. Es entfällt die Notwendigkeit einer hauseigenen Stuhlaufbereitung, eines eigenen Spenderscreenings oder aufwendiger MTT-Vorbereitungsschritte, wodurch eine standardisierte, hochwertige Therapie gewährleistet und gleichzeitig Zeit und Ressourcen eingespart werden.

IV.4 Anwenderfreundlichkeit

Orale Kapseln sind einfach zu lagern und zu verabreichen, wodurch sie sich für den ambulanten Bereich eignen. Dies verringert den logistischen Aufwand für Gesundheitseinrichtungen und reduziert die Abhängigkeit von speziellen Eingriffen. Die Kapselform verbessert die Therapietreue der Patienten erheblich.

V. Preisgestaltung, Mengenrabatte und Verpackungsoptionen

V.1 Preisgestaltung

Der Endpreis von HospBiome kann je nach Vertriebsvereinbarungen und örtlichen Vorschriften variieren. HospBiome ist das Präparat der Stufen 6 und 7; für diese Bänder schreibt die Skala institutionellen Bestand statt einer festen Kapselzahl vor. Die tatsächliche Menge ergibt sich aus der Einstufung, der Eskalation und dem Verlauf der Dosisreduktion. Die Preisgestaltung erfolgt je Eintages-Behandlungseinheit und bietet dem medizinischen Fachpersonal damit Flexibilität bei der individuellen Gestaltung von Behandlungsplänen.

V.2 Mengenrabatte

Für Großbestellungen können ermäßigte Konditionen verfügbar sein, die bei größeren Aufträgen Kosteneinsparungen ermöglichen.

V.3 Produktpakete

HospBiome kann in Paketen mit mindestens 120 Behandlungseinheiten bestellt werden, was zur Behandlung von 20 Patienten ausreicht. Je nach Bestellumfang und Vertriebsbedingungen können zusätzliche Rabatte auf Basis der Verpackung oder des Volumens verfügbar sein.

VI. Weitere Informationen

VI.1 Spenderscreening und Sicherheit

Strenges Screening: die humane Mikrobiota des Spenderstuhls wird umfassend nach den geltenden 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 HospBiome zu gewährleisten.

VI.2 Wechselwirkungen mit Arzneimitteln

Antibiotika: die gleichzeitige Anwendung von Antibiotika kann die Wirksamkeit von HospBiome 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: Gastrointestinale Beschwerden, Blähbauch, Blähungen, Durchfall oder Verstopfung. Diese Erscheinungen 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 erheblichen oder ungewöhnlichen Symptomen sollten unverzüglich eine ärztliche Abklärung und eine Meldung erfolgen.

VI.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Immungeschwächte Patienten: Patienten mit schwerer Immundefizienz oder unter immunsuppressiver Therapie erfordern aufgrund eines erhöhten Infektionsrisikos eine engmaschige Überwachung.

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

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

VII. Herstellungsprozess und Qualitätskontrolle

VII.1 Spendereignung und umfassende medizinische Beurteilung

Gründliche Beurteilung vor der Spende: alle potenziellen Spender durchlaufen vor der Spende eine umfassende medizinische Beurteilung, einschließlich einer ausführlichen medizinischen Anamnese, einer körperlichen Untersuchung und standardisierter diagnostischer Tests. Damit wird nach bestem aktuellem medizinischem Kenntnisstand ausgeschlossen, dass durch den Mikrobiota-Transfer übertragbare Krankheiten oder Zustände vorliegen.

Ernährungs- und Nahrungsanforderungen: die Spender halten eine von medizinischen Experten empfohlene, vorgegebene Diät ein, einschließlich antibiotikafreier tierischer Proteine, um eine stabile, gesunde Mikrobiota zu unterstützen. Regelmäßige medizinische Beurteilungen werden durchgeführt, um die höchste Qualität des gespendeten Materials aufrechtzuerhalten.

VII.2 Serologische Untersuchungen

Routinescreening: die Spender durchlaufen mindestens zwei getrennte serologische Untersuchungsdurchgänge im Abstand von 8 Wochen, um durch 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 allen 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: nur Spenderproben, deren Freiheit von den genannten Erregern bestätigt wurde, werden in der endgültigen Formulierung der HospBiome 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 Vitalität und Stabilität der Mikroorganismen sicherzustellen.

VII.5 Hilfsstoffe und vitalisierende Zusätze

Zur Sicherstellung einer optimalen bakteriellen Vitalität und zur Unterstützung der Herstellungsintegrität 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 bakterielle Vitalität während der Lagerung zu fördern und die Patientensicherheit zu gewährleisten.

VII.6 Chargen-(LOT-)Kennzeichnung und Dokumentation

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

Obligatorische Untersuchungen (z. B. Prüfungen der mikrobiologischen Reinheit, Keimzahlbestimmungen lebensfähiger Bakterien und Gehalt des Wirkstoffs) werden vor der Freigabe gemäß vorab festgelegten Spezifikationen durchgeführt.

VII.7 Mikrobiologische Untersuchung und Ausschluss von Kontaminanten

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

Das Produkt wird zwar nicht unter sterilen Bedingungen hergestellt – da es lebende Bakterien enthält –, es besteht jedoch ein striktes Ausschlussprotokoll, um kritische Erreger auszuschließen.

Die Untersuchungsprotokolle folgen strengen nationalen und internationalen Leitlinien (z. B. EMA, WGO, EAGEN) für die mikrobiologische 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, um Reinheit, Identität und das Fehlen unerwünschter Kontaminanten (z. B. Schwermetalle, Lösungsmittelrückstände) zu bestätigen.

Analysenzertifikate (CoA) der Lieferanten können angefordert werden; darüber hinaus können Stichproben oder zusätzliche hauseigene Untersuchungen durchgeführt werden, um die Übereinstimmung mit den einschlägigen Arzneibuch- oder internen Spezifikationen zu überprüfen.

VII.9 Fortlaufende Qualitätsüberwachung

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

Jegliche 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 Medikation sollte HospBiome 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 HospBiome Kapseln bekannt, die einer Anwendung der MTT bei Kindern unter 18 Jahren entgegenstehen würden.

IX. Ergänzende Hinweise und regulatorischer Status

IX.1 Regulatorische Einstufung

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

IX.2 Verschreibung und Abgabe

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

IX.3 Pharmakovigilanz und Meldewesen

Jeder Verdacht auf unerwünschte Reaktionen muss der zuständigen Gesundheitsbehörde (z. B. FDA, EMA oder örtliche Regulierungsbehörden) im Einklang mit den geltenden nationalen Vorschriften gemeldet werden.

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 die Verbindung zwischen Spendern und Empfängern durch die Erbringung professioneller medizinischer Dienstleistungen vermittelt. 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 und 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 zur vollständigen Bezahlung durch den Empfänger. Die Markennamen der einzelnen Dienstleistungen dienen ausschließlich der besseren Einprägsamkeit und der Vereinfachung des Bestellvorgangs.