

# HOSPBIOME

## 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 patients hospitalisés présentant une infection récidivante à *Clostridioides difficile*

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

*Ce document constitue la présentation officielle du service HospBiome et s'adresse aux professionnels de santé, aux clients institutionnels et aux partenaires distributeurs. Il résume la composition, l'administration, l'assurance qualité et le statut réglementaire du service. Il ne s'agit pas d'un protocole thérapeutique et il ne remplace ni l'appréciation individuelle du médecin traitant ni l'information du patient.*

**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 ?** Les chapitres I–II décrivent la dénomination et les variantes du service ainsi que ses indications, sa substance active et son mécanisme d'action. Le chapitre III présente le mode d'emploi, le conditionnement, les conditions de conservation, la posologie et la décroissance progressive. Les chapitres IV–V résument les avantages du service ainsi que le cadre de tarification, de remises quantitatives et de conditionnement. Le chapitre VI traite de la sélection du donneur, des interactions médicamenteuses, des effets indésirables connus et des précautions d'emploi. Le chapitre VII détaille le procédé de fabrication et les étapes de contrôle qualité, de l'éligibilité du donneur à la surveillance qualité continue. Les chapitres VIII–IX contiennent les considérations relatives aux populations particulières, la classification réglementaire, les conditions de prescription et de délivrance ainsi que les obligations de déclaration.

Identifiant unique du document :



DS-HOSPBIOME-FR-v1.0-202608150800

## Sommaire

|                                                                                                 |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>I. Présentation du service, informations générales</b>                                       | 4  |
| I.1 Dénomination du service                                                                     | 4  |
| I.2 Dénomination complète du service                                                            | 4  |
| I.3 Variantes du service                                                                        | 4  |
| I.4 Description                                                                                 | 4  |
| <b>II. Domaine d'utilisation, substances actives, mécanisme d'action</b>                        | 4  |
| II.1 Indications                                                                                | 4  |
| II.2 Substance active                                                                           | 4  |
| II.3 Mécanisme d'action                                                                         | 5  |
| <b>III. Mode d'emploi, conditionnement, conservation, posologie et décroissance progressive</b> | 5  |
| III.1 Mode d'emploi                                                                             | 5  |
| III.2 Conditionnement                                                                           | 5  |
| III.3 Conservation                                                                              | 5  |
| III.4 Posologie                                                                                 | 6  |
| III.5 Décroissance progressive                                                                  | 6  |
| <b>IV. Avantages</b>                                                                            | 7  |
| IV.1 Administration non invasive                                                                | 7  |
| IV.2 Efficacité élevée                                                                          | 7  |
| IV.3 Thérapie prête à l'emploi                                                                  | 7  |
| IV.4 Praticité                                                                                  | 7  |
| <b>V. Tarification, remises quantitatives et options de conditionnement</b>                     | 7  |
| V.1 Tarification                                                                                | 7  |
| V.2 Remises quantitatives                                                                       | 8  |
| V.3 Lots de produits                                                                            | 8  |
| <b>VI. Informations complémentaires</b>                                                         | 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                                                     | 8  |
| <b>VII. Procédé de fabrication et contrôle qualité</b>                                          | 9  |
| VII.1 Éligibilité du donneur et évaluation médicale exhaustive                                  | 9  |
| VII.2 Analyses sérologiques                                                                     | 9  |
| VII.3 Analyses microbiologiques des selles données (Donatum)                                    | 9  |
| VII.4 Traitement et formulation                                                                 | 9  |
| VII.5 Excipients et additifs de vitalisation                                                    | 9  |
| VII.6 Identification des lots (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                                                             | 10 |
| <b>VIII. Populations particulières</b>                                                          | 10 |
| VIII.1 Patients âgés                                                                            | 10 |
| 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

HospBiome

### I.2 Dénomination complète du service

HospBiome greffon de microbiote intestinal standardisé pour MTT

### I.3 Variantes du service

HospBiome 5(L), HospBiome 5(XX), HospBiome 5(V) et HospBiome 15(V), où le chiffre arabe (5, 15) correspond au nombre de gélules contenues dans le flacon, tandis que le chiffre romain (V, XX, L) indique le niveau de posologie, dérivé de la teneur en matière sèche du matériel lyophilisé.

- **HospBiome 5(L)** — densité L (50×), 5 gélules. Point d'entrée au niveau 7. Peut au besoin être ouverte et administrée mélangée à un liquide neutre, y compris par sonde nasogastrique. C'est une possibilité, non une exigence.
- **HospBiome 5(XX)** — densité XX (20×), 5 gélules. Point d'entrée au niveau 6 ; au niveau 7, premier palier de réduction de dose de la thérapie instaurée.
- **HospBiome 5(V)** — densité V (5×), 5 gélules. Phase hospitalière tardive ; transition vers la préparation destinée au domicile.
- **HospBiome 15(V)** — densité V (5×), 15 gélules. Gélule identique à celle du 5(V) — seule la taille du conditionnement diffère. Conditionnement économique conçu pour la Hongrie.

**Conditionnement ≠ thérapie. Le 5(V) et le 15(V) sont cliniquement identiques. Le conditionnement relève de la quantité d'approvisionnement et du coût, il n'apparaît donc pas dans la matrice de traitement.**

### I.4 Description

HospBiome est un service de transplantation de microbiote humain (MT) administré par voie orale, développé afin de restaurer un microbiote intestinal sain chez les patients présentant des infections récidivantes à *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) (rCDI). Chaque gélule contient un greffon de microbiote intestinal standardisé, optimisé pour des protocoles thérapeutiques évolutifs afin de garantir des résultats thérapeutiques constants. Conçu initialement dans le cadre du protocole TransferBiome, HospBiome est spécifiquement formulé pour renforcer la diversité et la fonctionnalité du microbiote. La procédure est réalisée dans le respect de normes rigoureuses de sécurité et d'efficacité, offrant une solution fiable et efficace pour la thérapie par transfert de microbiote (MTT).

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

### II.1 Indications

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

### II.2 Substance active

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

## II.3 Mécanisme d'action

Le composant actif d'HospBiome est une communauté diversifiée de micro-organismes intestinaux vivants issus de selles de donneurs sains et sélectionnés. Après ingestion, ces micro-organismes colonisent le tractus gastro-intestinal du patient et restaurent 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 d'HospBiome 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 boire de nouveau 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.
- Administration par sonde nasogastrique : si nécessaire, les gélules peuvent être ouvertes et leur contenu émulsionné dans un liquide neutre (par ex. eau, thé froid, yaourt nature) en vue de l'administration. Chez les patients porteurs d'une sonde d'alimentation nasogastrique, l'émulsion peut être administrée directement par la sonde, garantissant une délivrance efficace du traitement.
- Moment de la prise : les gélules doivent être prises dès le matin, à la première heure. Éviter toute prise simultanée avec des boissons alcoolisées ou des liquides chauds.

### III.2 Conditionnement

Flacons en verre teinté : les gélules d'HospBiome sont commercialisées dans des flacons en verre teinté 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 5 gélules ; c'est ce que nous désignons comme unité de conditionnement. Le nombre quotidien de gélules est donné par la bande SIS (niveau 6 : dose initiale de 3/jour, maximum de bande de 5/jour ; niveau 7 : 5/jour), le besoin dépend donc du classement et de la durée de la cure ; en prise en charge institutionnelle, le stock y est ajusté.

Maîtrise de l'humidité et des contaminants:

- Fermeture inviolable : chaque flacon est doté d'une fermeture inviolable afin de préserver l'intégrité des gélules et de garantir qu'elles demeurent intactes.
- Bouchon de sécurité enfant : conformément à la réglementation locale, un bouchon de sécurité enfant peut être ajouté 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 mentionne 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 d'inscrire 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'abri 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 teinté hermétiquement fermé, les gélules sont stables jusqu'à 24 mois.
- Congélation profonde (inférieure à -20°C / -4°F) : correctement scellées et protégées de la lumière, les gélules peuvent être conservées jusqu'à 20 ans.

Recommandations de manipulation :

- Veiller à ce que le flacon soit hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Conserver en position verticale afin de réduire le risque de détérioration des gélules.
- Limiter les ouvertures et fermetures répétées, susceptibles de 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 (V = 5x, XX = 20x, L = 50x). 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. Exprimée en nombre de gélules, la même étape apparaît tantôt comme une multiplication, tantôt comme une diminution, c'est pourquoi le nombre de gélules ne peut à lui seul servir de base de décision.

- Point d'entrée au niveau 6 (SIS 70–79) : HospBiome 5(XX), dose initiale de 3 gélules/jour, maximum de bande de 5 gélules/jour (60 → 100 unités de densité).
- Point d'entrée au niveau 7 (SIS 80–100) : HospBiome 5(L), 5 gélules/jour, minimum 3 jours (250 unités de densité).
- Escalade : exclusivement en cas de non-réponse, vers le haut, en calculant en équivalent de densité. Au niveau 6, 5(XX) 3 → 5/jour, puis 5(L) en cas d'absence de réponse. Le changement de LOT est ici aussi une alternative équivalente.
- Réduction de dose : en réponse à l'amélioration du patient, vers le bas : 5(L) → 5(XX) → 5(V). Passage au 5(XX) si la fréquence des selles a diminué de façon avérée et si le patient peut s'hydrater par voie orale.
- 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.
- Sortie : DiffBiome 30(V)+ à raison de 4 gélules par jour — la dose initiale du niveau 5 —, puis réduction de dose.
- Appréciation du médecin : la posologie et la durée exactes doivent être déterminées par le médecin traitant et adaptées à l'état clinique, aux antécédents médicaux et à la tolérance du patient.

### 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 phase de décroissance progressive afin de détecter tout signe de récurrence des symptômes ou toute réaction indésirable. En cas de rechute, la posologie maximale peut être réinstaurée et le protocole thérapeutique peut être répété. À l'issue du traitement répété, il est vivement recommandé de passer à un LOT différent.
- Suivi : un suivi post-thérapeutique, généralement réalisé dans un délai de 1-2 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 par gélules orales constitue une alternative peu invasive aux méthodes traditionnelles de MTT, 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 pour MTT peuvent réduire significativement les taux de récurrence des infections à *C. difficile* en restaurant efficacement la diversité microbienne et en inhibant la prolifération de pathogènes nocifs.

### IV.3 Thérapie prête à l'emploi

HospBiome est fourni sous la forme d'un produit entièrement préparé et rigoureusement contrôlé, pouvant être administré directement par les professionnels de santé. Il supprime la nécessité de traiter les selles sur place, d'assurer la sélection du donneur ou d'exécuter des étapes complexes de préparation de la MTT, garantissant ainsi une thérapie standardisée et de haute qualité tout en économisant du temps et des ressources.

### IV.4 Praticité

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 gélule améliore nettement l'observance thérapeutique des patients.

## V. Tarification, remises quantitatives et options de conditionnement

### V.1 Tarification

Le coût final d'HospBiome peut varier en fonction des accords de distribution et de la réglementation locale. HospBiome est la préparation des niveaux 6 et 7 ; pour ces bandes, l'échelle prescrit un stock institutionnel plutôt qu'un nombre fixe de gélules. La quantité réelle découle du classement, de l'escalade et du déroulement de la réduction de dose. La tarification est établie par unité de traitement

d'une journée, offrant aux professionnels de santé la souplesse nécessaire pour personnaliser les schémas thérapeutiques.

## V.2 Remises quantitatives

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

## V.3 Lots de produits

HospBiome peut être commandé par lots comprenant au minimum 120 unités de traitement, suffisantes pour traiter 20 patients. Des remises supplémentaires liées au conditionnement ou au volume peuvent également être proposées, 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 contenu dans les selles des donneurs est minutieusement sélectionné conformément aux recommandations applicables (par ex. EMA, WGO, EAGEN ou normes des autorités sanitaires locales).

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

Assurance qualité : le procédé de fabrication conforme aux BPF comporte de multiples points de contrôle qualité afin de garantir la constance et la sécurité d'HospBiome.

## VI.2 Interactions médicamenteuses

Antibiotiques : l'utilisation concomitante d'antibiotiques peut diminuer l'efficacité d'HospBiome. 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 : gêne gastro-intestinale, ballonnements, flatulences, diarrhée ou constipation. Ces effets sont généralement transitoires et disparaissent sans intervention médicale.

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

## VI.4 Mises en garde et précautions d'emploi

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

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 présentant une affection gastro-intestinale active sévère (par ex. mégacôlon toxique, colite fulminante) ou une suspicion d'infection sanguine doivent faire l'objet d'une évaluation approfondie avant l'instauration du traitement par HospBiome.

## VII. Procédé de fabrication et contrôle qualité

### VII.1 Éligibilité du donneur et évaluation médicale exhaustive

Évaluation approfondie avant le don : tous les donneurs potentiels font l'objet d'une évaluation médicale exhaustive avant le don, comprenant des antécédents médicaux détaillés, un examen clinique et des examens diagnostiques standard. Ces mesures permettent d'exclure, dans l'état actuel des connaissances médicales, toute maladie ou affection transmissible par le transfert de microbiote.

Exigences alimentaires et nutritionnelles : les donneurs suivent un régime prescrit et recommandé par des experts médicaux, comprenant 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 systématique : les donneurs font l'objet d'au moins deux séries distinctes d'analyses sérologiques espacées de 8 semaines, afin de détecter les infections transmissibles par le sang et les liquides biologiques.

Les analyses comprennent :

- VIH 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 dont l'ensemble des analyses répétées est négatif sont autorisés à donner.

### 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 sont utilisés dans la formulation finale des gélules d'HospBiome.

### VII.4 Traitement et formulation

- Après confirmation de l'absence de pathogènes, les selles du donneur sont transformées en suspension bactérienne, lyophilisées, puis encapsulées selon des 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 du procédé de 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 afin de favoriser la stabilité microbienne et la viabilité bactérienne pendant la conservation, et d'assurer la sécurité du patient.

## VII.6 Identification des lots (LOT) et documentation

Chaque lot de production reçoit 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 ex. contrôles de pureté microbiologique, numération des bactéries viables et teneur en substance active) sont effectuées conformément à des spécifications prédéfinies avant la libération du lot.

## VII.7 Analyses microbiologiques et exclusion des contaminants

Un dépistage microbiologique régulier (par ex. 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 appliqué afin d'écarter les pathogènes critiques.

Les protocoles d'analyse respectent des recommandations locales et internationales strictes (par ex. EMA, WGO, EAGEN) en matière de qualité microbiologique des produits biologiques.

## VII.8 Excipients et composants additionnels

Tous les excipients (par ex. Amylum solani [féculé de pomme de terre], inuline) et 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 ex. métaux lourds, solvants résiduels).

Des certificats d'analyse (CoA) des fournisseurs peuvent être exigés ; des contrôles par sondage ou des analyses internes complémentaires peuvent être réalisés 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 possible présence de comorbidités multiples et de traitements concomitants, HospBiome 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 situation connue liée à l'utilisation des gélules d'HospBiome ne contre-indique l'application de la MTT chez l'enfant de moins de 18 ans.

## IX. Considérations complémentaires et statut réglementaire

### IX.1 Classification réglementaire

HospBiome est classé en tant que 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

HospBiome ne doit être utilisé que sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié. Son utilisation peut être subordonnée au respect de protocoles spécifiques ou à une autorisation spéciale, selon les réglementations régionales et nationales.

### IX.3 Pharmacovigilance et déclaration

Toute réaction indésirable suspectée doit être déclarée à l'autorité sanitaire compétente (par ex. FDA, EMA ou agences réglementaires locales), conformément à la réglementation nationale applicable.

*Remarque : cette fiche de service est fournie à titre informatif et s'adresse 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 à la réglementation applicable, les gélules sont fournies au titre d'un service relevant du code 869015 — services de laboratoire médical, tels que définis par la SCPA 2008. Nous assurons le recrutement des donneurs, leur sélection, les analyses fécales ainsi que 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 règlement intégral par le receveur. Les noms commerciaux des différents services visent uniquement à en faciliter la mémorisation et à simplifier le processus de commande.