

TRANSFERBIOME

Leistungsübersicht

Für medizinisches Fachpersonal

Oral verabreichte lyophilisierte humane Mikrobiota-Transplantat-Kapsel für CED und dysbioseassoziierte Erkrankungen

MicroBiome Bank

v1.0 — 2026-08-15

Dieses Dokument ist die offizielle Leistungsübersicht zu TransferBiome: Es fasst Anwendung, Zusammensetzung, Qualitätssicherung und regulatorischen Status der Leistung zusammen. Es richtet sich an medizinisches Fachpersonal und an Patienten, die sich informieren möchten. Es ersetzt weder die ärztliche Untersuchung noch die Beurteilung durch den behandelnden Arzt oder die individuelle Therapieentscheidung und stellt keine Fachinformation dar.

VERTRAULICH — NUR FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Dokumentdaten

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

Worum geht es in diesem Dokument? Kapitel I nennt die Bezeichnung der Leistung, ihre Varianten und eine kurze Beschreibung. Kapitel II beschreibt Anwendungsgebiete, Wirkstoff und Wirkmechanismus. Kapitel III behandelt Anwendungsweise, Verpackung, Lagerung, Dosierung und Ausschleichen. Die Kapitel IV und V stellen die Vorteile sowie Preisgestaltung, Mengenrabatte und Produktbündel dar. Kapitel VI fasst Spenderscreening, Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, bekannte Nebenwirkungen und Warnhinweise zusammen, Kapitel VII beschreibt Herstellungsprozess und Qualitätskontrolle von der Spendereignung bis zur fortlaufenden Qualitätsüberwachung. Die Kapitel VIII und IX behandeln besondere Patientengruppen, die regulatorische Einstufung, Verordnung und Abgabe sowie das Meldewesen.

Eindeutige Dokumentnummer:



DS-TRANSFERBIOME-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	4
III. Anwendungsweise, Verpackung, Lagerung, Dosierung und Ausschleichen	5
III.1 Anwendungsweise	5
III.2 Verpackung	5
III.3 Lagerung	5
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	7
V.1 Preisgestaltung	7
V.2 Mengenrabatte	7
V.3 Produktbündel	7
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	8
VII.1 Spendereignung und umfassende medizinische Beurteilung	8
VII.2 Serologische Untersuchungen	9
VII.3 Mikrobiologische Untersuchung des gespendeten Stuhls (Donatum)	9
VII.4 Verarbeitung und Formulierung	9
VII.5 Hilfsstoffe und vitalisierende Zusätze	9
VII.6 Chargenkennzeichnung (LOT) und Dokumentation	9
VII.7 Mikrobiologische Prüfung und Ausschluss von Kontaminanten	10
VII.8 Hilfsstoffe und weitere Bestandteile	10
VII.9 Fortlaufende Qualitätsüberwachung	10
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..... 11

IX.3 Pharmakovigilanz und Meldewesen..... 11

I. Leistungsübersicht, Allgemeine Informationen

I.1 Bezeichnung der Leistung

TransferBiome

I.2 Vollständige Bezeichnung der Leistung

TransferBiome standardisiertes intestinales Mikrobiota-Transplantat für MTT

I.3 Leistungsvarianten

TransferBiome 30(V) und TransferBiome 60(V): Die arabische Ziffer (30 bzw. 60) gibt die Anzahl der Kapseln in der Packung an, während die römische Ziffer (V) die Dosierungsstufe bezeichnet, die sich aus dem Trockensubstanzgehalt des lyophilisierten Materials ableitet.

I.4 Beschreibung

TransferBiome ist eine oral verabreichte humane Mikrobiota-Transplantation (MTT) und bietet eine vielseitige Lösung zur wirksamen Behandlung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (CED) sowie weiterer mit einer Dysbiose assoziierter Erkrankungen. Die Formulierung unterstützt das langfristige Gleichgewicht der Darmmikrobiota. TransferBiome steht ausschließlich Patienten zur Verfügung, die die erforderliche Kompatibilitätstestung erfolgreich durchlaufen haben. Für diese Patienten wird TransferBiome aus einer eigens zugeordneten Charge abgegeben, die mit ihrer individuellen Patientenkenntung verknüpft ist. Das Verfahren erfolgt unter strengen Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards und stellt damit eine verlässliche und wirksame Lösung für die Mikrobiota-Transfertherapie (MTT) dar.

II. Anwendungsbereich, Wirkstoffe, Wirkmechanismus

II.1 Anwendungsgebiete

TransferBiome ist zur wirksamen Behandlung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (CED) bestimmt, die mit einem bakteriellen Ungleichgewicht des Darms einhergehen, sowie weiterer Erkrankungen, für die ein nachgewiesener Zusammenhang mit einer Dysbiose besteht. Zur Erzielung einer anhaltenden Besserung wird empfohlen, vor jeder Anwendung eine Mikrobiota-Kompatibilitätstestung mit FindBiome Kapseln durchzuführen, die eine identische Zusammensetzung, jedoch eine geringere Gesamtdosierung aufweisen. Auf Grundlage der Ergebnisse dieses Verfahrens wird eine der individuellen Patientenkenntung zugeordnete Charge (LOT-Nummer) für die Dauer der Behandlung reserviert. Die ausgewählte Charge (LOT-Nummer) kann bei Bedarf auch als „Booster“-Therapie eingesetzt werden, um das Gleichgewicht der Darmmikrobiota zu unterstützen und das Risiko entzündlicher Schübe bei Hochrisikopatienten zu senken.

II.2 Wirkstoff

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

II.3 Wirkmechanismus

Die therapeutische Wirkung von TransferBiome wird über ein als „Engraftment Flooding“ bezeichnetes Protokoll erzielt. Die Behandlung umfasst die Verabreichung des Präparats über 60 aufeinanderfolgende Tage, während derer der Empfänger täglich eine verordnete Anzahl von Kapseln einnimmt. Jede Kapsel enthält eine sorgfältig filtrierte Gemeinschaft lebender Darmmikroorganismen

von gesunden Spendern. Im Verlauf der längerfristigen Verabreichung besiedeln diese externen Mikroorganismen schrittweise den Gastrointestinaltrakt des Patienten und verändern die ursprüngliche Mikrobiota des Empfängers. Eine erfolgreiche Behandlung mit TransferBiome entlastet die Darmwand, indem die Menge entzündungsfördernder Substanzen im Lumen durch bakterielle Verstoffwechselung verringert wird, wodurch die Darmwand abheilen kann. Diese Umstrukturierung des Darmökosystems fördert eine höhere mikrobielle Diversität und Stabilität, die beide für die Aufrechterhaltung der intestinalen Homöostase und die Abschwächung dysbioseassoziierter Entzündungsprozesse wesentlich sind.

III. Anwendungsweise, Verpackung, Lagerung, Dosierung und Ausschleichen

III.1 Anwendungsweise

- Orale Anwendung: TransferBiome 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 fortgesetzt werden.
- Zeitpunkt: die Kapseln sollten unmittelbar nach dem Aufstehen am Morgen eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme mit alkoholischen Getränken oder heißen Flüssigkeiten ist zu vermeiden.

III.2 Verpackung

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

Jedes Behältnis enthält 30 oder 60 Kapseln, entsprechend 30 oder 60 Tagesdosen, die als Verpackungseinheit bezeichnet werden. Das genaue Anwendungsprotokoll für TransferBiome wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

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 ausgestattet, sofern dies nach den Vorschriften Ihres Landes erforderlich ist.

Kennzeichnung:

- Das Etikett weist deutlich den Produktnamen, die Anzahl der Kapseln, die Chargenbezeichnung, das Verfalldatum und die Lagerungshinweise zur einfachen Orientierung aus.
- Es enthält ein vorgesehene 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.

Lagerung in der ungeöffneten Originalverpackung. 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.

Handhabungsempfehlungen:

- Stellen Sie sicher, dass das Behältnis bei Nichtgebrauch fest verschlossen ist.
- Bewahren Sie das Behältnis in aufrechter Position 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

Die Dosis legt das Protokoll in täglichen Dichteeinheiten fest, die Kapselzahl leitet sich daraus ab. 1 Dichteeinheit = 1 Kapsel mit 1x-Dichte, also 1/1200 des Trockensubstanzgehalts der 150-g-Referenzspende; tägliche Dichteeinheiten = tägliche Kapselzahl × Dichtefaktor (bei TransferBiome 30(V) und 60(V) V = 5×). 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.

- Standardbehandlungszyklus: die Standardkur umfasst 60 Kapseln über mindestens 60 Tage, also 1–2 Kapseln täglich. Erst das Zusammenwirken von kompatibilitäts-gestützt angepasstem Spendermaterial und langer Behandlungsdauer ermöglicht es, dass das zugrunde liegende Ökosystem seine funktionelle Struktur zurückgewinnt und sich nicht lediglich neu aufbaut.
- Ärztliches Ermessen: die genaue Dosierung und Behandlungsdauer sind vom behandelnden Arzt festzulegen und an den klinischen Zustand, die Anamnese und die Verträglichkeit des Patienten anzupassen. Grundsätzlich wird empfohlen, die Behandlung innerhalb des Bereichs von 1–2 Kapseln täglich der Standardkur mit 2 Kapseln zu beginnen. Bessern sich die Symptome nicht, kann die Dosierung alle 10 Tage um 1 Kapsel erhöht werden. Bei Überschreiten einer Dosierung von 5 Kapseln pro Tag für eine bestimmte Charge (LOT) ist eine weitere Besserung unwahrscheinlich; in diesem Fall empfiehlt es sich, die Kompatibilitätstestung zu wiederholen.

III.5 Ausschleichen

Das Tempo der Dosisreduktion bestimmt der Zustand des Patienten, nicht ein empfohlener Zeitplan.

- Schrittweises Absetzen: nach der therapeutischen Anwendung von TransferBiome wird empfohlen, stets ein schrittweises Ausschleichprotokoll einzuhalten, bei dem die anfängliche Tagesdosis fortlaufend reduziert wird. Das nachstehende Muster ist ein typisches Schema, das vom Zustand des Patienten überschrieben wird. Im Rahmen des Ausschleichens empfiehlt es sich, die Tagesdosis zunächst jeden zweiten Tag um eine Kapsel zu verringern (beispielsweise ergibt sich ein 3-2-3-2-Schema, wenn mit einem Regime von 3 Kapseln/Tag begonnen wurde). Im nächsten Schritt sollte die Dosierung jeden zweiten Tag auf 1 Kapsel reduziert werden (3-1-3-1); anschließend kann die Kapsleinnahme jeden zweiten Tag ausgesetzt werden. Danach kann die anfängliche Tagesdosis reduziert werden (2-0-2-0). Dosisanpassungen sollten stets alle 30 Tage vorgenommen werden. Dieses Vorgehen gewährleistet eine kontinuierliche Rebalancierung der Mikrobiota.
- Klinische Überwachung: der Zustand der Patienten muss während der Dosisreduktion engmaschig überwacht werden, um ein Wiederauftreten von Symptomen oder das Auftreten von Nebenwirkungen zu erkennen. Im Falle eines Rezidivs sollte die maximale Tagesdosis wieder

aufgenommen und das Behandlungsprotokoll gegebenenfalls fortgeführt werden. Persistieren die Symptome trotz Einhaltung des Therapieprotokolls, wird dringend empfohlen, eine neue Charge (LOT) auszuwählen.

- Nachbeobachtung: nach Abschluss der Behandlung (in der Regel innerhalb von 1–2 Wochen nach der letzten Dosis) wird empfohlen, eine Nachuntersuchung durchzuführen, um das Ergebnis der Therapie zu beurteilen und den Genesungsverlauf des Patienten zu bestimmen.

IV. Vorteile

IV.1 Nicht-invasive Verabreichung

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

IV.2 Hohe Wirksamkeit

Klinische Erkenntnisse und Forschungsergebnisse belegen, dass die Anwendung von TransferBiome dazu beitragen kann, eine ausgewogene Darmmikrobiota wiederherzustellen und aufrechtzuerhalten und dadurch das Auftreten und Wiederauftreten von Symptomen und Komplikationen zu verringern, die mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen und einer Dysbiose einhergehen. Das standardisierte Mikrobiota-Transplantat des Produkts fördert wirksam die mikrobielle Diversität, die für die langfristige Darmgesundheit von entscheidender Bedeutung ist.

IV.3 Anwendungsfertige Therapie

TransferBiome wird als vollständig aufbereitetes, umfassend geprüftes 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 bei gleichzeitiger Einsparung von Zeit und Ressourcen sichergestellt wird.

IV.4 Anwenderfreundlichkeit

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

V. Preisgestaltung, Mengenrabatte und Verpackungsoptionen

V.1 Preisgestaltung

Der Endpreis von TransferBiome kann je nach Vertriebsvereinbarungen und örtlichen Vorschriften variieren. Bei mittelschweren Krankheitsbildern beträgt die durchschnittliche Behandlungsdauer 60 Tage im Anschluss an die Kompatibilitätstestung, ohne Ausschleichen. In schweren Fällen können die Behandlung und/oder das Ausschleichen einen längeren Zeitraum erfordern.

V.2 Mengenrabatte

Für Großbestellungen können vergünstigte Konditionen gewährt werden, die bei größeren Bestellmengen Kosteneinsparungen ermöglichen.

V.3 Produktbündel

TransferBiome kann in Bündeln mit mindestens 30 oder 60 Kapseln bestellt werden. Je nach Bestellumfang und Vertriebsbedingungen können zusätzliche verpackungs- oder mengenbezogene Rabatte gewährt werden.

VI. Weitere Informationen

VI.1 Spenderscreening und Sicherheit

Strenges Screening: die humane Mikrobiota des Spenderstuhls wird umfassend entsprechend 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 die Abwesenheit infektiöser Erreger sicherzustellen.

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

VI.2 Wechselwirkungen mit Arzneimitteln

Antibiotika: die gleichzeitige Anwendung von Antibiotika kann die Wirksamkeit von TransferBiome vermindern. 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, Blähungen, Flatulenz, 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. Jedes ausgeprägte oder ungewöhnliche Symptom sollte unverzüglich ärztlich abgeklärt und gemeldet werden.

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; eine Behandlung sollte erst nach sorgfältiger Abwägung durch medizinisches Fachpersonal eingeleitet 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 TransferBiome 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 Anamnese, einer körperlichen Untersuchung und standardisierter diagnostischer Tests. Dadurch wird nach dem gegenwärtigen Stand der medizinischen Erkenntnisse bestmöglich ausgeschlossen, dass Krankheiten oder Zustände vorliegen, die über einen Mikrobiota-Transfer übertragbar sind.

Ernährungsbezogene Anforderungen: die Spender halten eine von medizinischen Fachleuten empfohlene, vorgeschriebene Diät ein, einschließlich antibiotikafreier tierischer Proteine, um eine stabile, gesunde Mikrobiota zu unterstützen. Regelmäßige medizinische Untersuchungen 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 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 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*
- Adenoviren, Astroviren, Noroviren, Rotaviren, Sapoviren, SARS-CoV-2
- *Helicobacter pylori*
- Multiresistente Erreger (MRSA, MRSE, VRE, ESBL, CRE)
- Ergebnisse: nur Spenderproben, bei denen die Freiheit von den genannten Erregern bestätigt wurde, werden in der endgültigen Formulierung der TransferBiome Kapseln verwendet.

VII.4 Verarbeitung und Formulierung

- Nach der Freigabe hinsichtlich Krankheitserregern wird der Spenderstuhl zu einer bakteriellen Suspension verarbeitet, lyophilisiert und mittels spezialisierter pharmazeutischer 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 Chargenkennzeichnung (LOT) und Dokumentation

Jeder Produktionscharge wird eine eindeutige Kennung zugewiesen, mit der sämtliche zugehörigen Herstellungsdaten nachverfolgt werden, einschließlich Spenderinformationen, Produktionsdatum und Rohstoffverbrauch.

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

VII.7 Mikrobiologische Prüfung und Ausschluss von Kontaminanten

Ein regelmäßiges mikrobiologisches Screening (z. B. konventionelle Kulturverfahren, Multiplex-PCR) stellt die Abwesenheit von Kontaminanten oder unbeabsichtigt vorhandenen Krankheitserregern sicher.

Zwar wird das Produkt nicht unter sterilen Bedingungen hergestellt – da es lebende Bakterien enthält –, jedoch besteht ein striktes Ausschlussprotokoll, um kritische Krankheitserreger auszuschließen.

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

VII.8 Hilfsstoffe und weitere Bestandteile

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

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

VII.9 Fortlaufende Qualitätsüberwachung

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

Jegliche Abweichungen oder Out-of-Specification-Ergebnisse (OOS) werden eingehend untersucht, und es werden Korrekturmaßnahmen umgesetzt, um die Produktintegrität und die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen zu wahren.

VIII. Besondere Patientengruppen

VIII.1 Ältere Patienten

- Aufgrund der Möglichkeit mehrfacher Begleiterkrankungen und der gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln sollte TransferBiome 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 TransferBiome 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

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

IX.2 Verordnung und Abgabe

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

IX.3 Pharmakovigilanz und Meldewesen

Jeder Verdacht auf eine Nebenwirkung ist der zuständigen Gesundheitsbehörde (z. B. FDA, EMA oder örtliche Aufsichtsbehörden) 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 von medizinischem Fachpersonal ein, bevor Sie eine neue Behandlung beginnen.

Bitte beachten Sie, dass MicroBiome Bank kein Produkt verkauft, sondern durch die Erbringung professioneller medizinischer Dienstleistungen die Verbindung zwischen Spendern und Empfängern vermittelt. In Übereinstimmung 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, vorbehaltlich der Kosten der medizinischen Dienstleistungen, bis zur vollständigen Bezahlung durch den Empfänger Eigentum des Spenders. Die Markennamen der einzelnen Dienstleistungen dienen ausschließlich der besseren Einprägsamkeit und der Vereinfachung des Bestellvorgangs.