

SZOLGÁLTATÁS ISMERTETŐ

AUTOBIOME aMTT KAPSZULÁKHOZ

1.	SZOLGÁLTATÁSNÉV ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK	3
1.1	SZOLGÁLTATÁS NEVE	3
1.2	SZOLGÁLTATÁS TELJES NEVE	3
1.3	SZOLGÁLTATÁS-VÁLTOZATOK	3
1.4	ISMERTETŐ.....	3
2.	INDIKÁCIÓK, HATÓANYAGOK, HATÁSMECHANIZMUS	3
2.1	INDIKÁCIÓK	3
2.2	HATÓANYAG.....	3
2.3	HATÁSMECHANIZMUS	3
3.	ALKALMAZÁS MÓDJA, CSOMAGOLÁS, TÁROLÁS, ADAGOLÁS ÉS FOKOZATOS KIVEZETÉS	4
3.1	ALKALMAZÁS MÓDJA	4
3.2	CSOMAGOLÁS	4
3.3	TÁROLÁS	4
3.4	ADAGOLÁS	5
3.5	KIVEZETÉS	5
3.6	SZÉKLETGYŰJTÉSI ELJÁRÁS.....	5
4.	ELŐNYÖK.....	5
4.1	NON-INVAZÍV ALKALMAZÁS	5
4.2	AUTOLÓG TERÁPIA.....	5
4.3	PREVENTÍV ÉS HELYREÁLLÍTÓ TERÁPIA	5
4.4	KÉNYELMES ALKALMAZÁS.....	5
5.	ÁRAZÁS, MENNYISÉGI KEDVEZMÉNYEK ÉS CSOMAGOLÁSI OPCÍÓK	6
5.1	ÁRAZÁS	6
5.2	MENNYISÉGI KEDVEZMÉNYEK	6
5.3	TERMÉKCSOMAGOK	6
6.	TOVÁBBI INFORMÁCIÓK.....	6
6.1	DONOROK SZŰRÉSE ÉS BIZTONSÁG	6
6.2	GYÓGYSZERKÖLCÖNHATÁSOK.....	6
6.3	ISMERT MELLÉKHATÁSOK.....	6
6.4	FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	6

7.	ELŐÁLLÍTÁSI FOLYAMATOK ÉS MINŐSÉGELLENŐRZÉS	7
7.1	A DONÁLT SZÉKLET MIKROBIOLÓGIAI VIZSGÁLATA (DONÁTUM)	7
7.2	FELDOLGOZÁS ÉS KAPSZULÁZÁS	7
7.3	SEGÉDANYAGOK ÉS VITALIZÁLÓ ADALÉKOK	7
7.4	SARZS (LOT)-AZONOSÍTÁS ÉS DOKUMENTÁCIÓ	7
7.5	MIKROBIOLÓGIAI TESZTELÉS ÉS SZENNYEZŐDÉS KIZÁRÁSA	7
7.6	SEGÉDANYAGOK ÉS TOVÁBBI ÖSSZETEVŐK	8
7.7	FOLYAMATOS MINŐSÉGELLENŐRZÉS	8
8.	SPECIÁLIS POPULÁCIÓK	8
8.1	IDŐS BETEGEK	8
8.2	GYERMEKGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁS	8
9.	TOVÁBBI SZEMPONTOK ÉS SZABÁLYOZÁSI STÁTUSZ	8
9.1	SZABÁLYOZÁSI BESOROLÁS	8
9.2	RENDELÉS ÉS KIADÁS	8
9.3	GYÓGYSZERBIZTONSÁG ÉS JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG	8

1. Szolgáltatásnév és általános információk

1.1 Szolgáltatás neve

AutoBiome

1.2 Szolgáltatás teljes neve

AutoBiome – autológ (saját) mikrobióta transzplantációs (aMTT) kapszula

1.3 Szolgáltatás-változatok

Az AutoBiome terápiás szolgáltatás keretében az előállított kapszulák 60 darabos egységekben érhetők el. A szokásos rendelési egység 6×60 (összesen 360) kapszula. Az adott csomagolási egység pontos változatai a rendelési opciók és klinikai protokollok függvényében módosulhatnak. Igény szerint a páciens és az orvos közösen határozhatja meg, hogy hány kapszula elkészítésére van szükség a jövőbeni felhasználáshoz.

1.4 Ismertető

Az AutoBiome egy szájon át alkalmazandó, autológ mikrobióta-transzplantációs (aMTT) készítmény, amely lehetővé teszi az egyén korábbi, egészséges bélmikrobiótájának tárolását és szükség esetén annak későbbi visszaállítását. A széklet fiatal korban vagy ideális egészségi állapotban kerül begyűjtésre, majd liofilizált formában, speciális kapszulákba zárva érkezik vissza a pácienshez. Ez a módszer a saját bélflóra helyreállításának leginkább személyre szabott és legbiztonságosabb formája.

2. Indikációk, hatóanyagok, hatásmechanizmus

2.1 Indikációk

Az AutoBiome alkalmazása azon egyének számára javasolt, akik egyébként kiváló egészségi állapotban vannak, és akiknél várhatóan olyan orvosi beavatkozások, kezelések vagy életmódbeli körülmények (pl. hosszabb antibiotikum-terápia, onkológiai vagy sebészeti beavatkozások, utazás „exotikus” országokba, magas kockázatú hivatás, sportolói formaidőztetés stb.) merülhetnek fel, melyek során a bélmikrobióta egyensúlya károsodhat. Fontos, hogy a páciens a begyűjtés időpontjában egészséges mikrobiótával rendelkezzen, így később a saját, garantáltan kompatibilis preparátum segítségével gyorsabb és biztosabb felépülést érhet el.

2.2 Hatóanyag

Az AutoBiome hatóanyaga az egyén **saját, korábbi, egészséges vastagbélből származó** mikrobióta-szuszpenziója liofilizált formában. Az előállítás során szigorú minőségi és biztonsági előírásokat követünk, amelyek biztosítják, hogy a mikrobióta-transzplantációhoz felhasznált anyag minden, a páciens mintavételekor érvényes egészségügyi feltételnek megfeleljen. Ez az autológ megoldás nemcsak a donor-recipient kompatibilitási problémáit kerüli el, hanem optimálisan támogatja a bélmikrobióta egyensúlyának visszaállítását a későbbi terápiás beavatkozások során.

2.3 Hatásmechanizmus

Az AutoBiome aktív összetevője az egyén saját, korábban begyűjtött és liofilizált, egészséges bélmikrobióta koncentrátuma. Szájon át történő bevitelét követően az élő mikroorganizmusok újra kolonizálják a páciens gyomor-bél traktusát, visszaállítva a természetes mikrobiális diverzitást és egyensúlyt.

3. Alkalmazás módja, csomagolás, tárolás, adagolás és fokozatos kivezetés

3.1 Alkalmazás módja

- **Szájon át történő alkalmazás:** Az AutoBiome kapszulákat elsősorban szétrágás és szétnyitás nélkül, szájon át, éhgyomorra, sok folyadék bevétele mellett kell alkalmazni. Harminc perccel a kapszulák bevétele után fogyasszon további bő folyadékot a megfelelő hidratáció és optimális felszívódás biztosítása érdekében. Ezt követően egyéb gyógyszereit is beveheti és a szokásos napi rutin folytatható.
- **Időzítés:** a kapszulákat reggel, éhgyomorra kell bevenni. Alkoholtartalmú, illetve forró italokkal egyidejűleg a kapszulák nem alkalmazhatók.

3.2 Csomagolás

- Az AutoBiome kapszulák sötét üvegtartályba vannak csomagolva, amelyek hatékony védelmet biztosítanak a fény ellen. Ez a csomagolás biztosítja a mikroorganizmusok életképességének megőrzését és az állandó terápiás hatékonyságot a kezelés során.
- **Minden tartály 60 kapszulát tartalmaz, ami 30 napi adagnak felel meg és amelyre kisserelési egységként hivatkozunk. A szokásos kezelési protokollok mellett egy üvegtartály egy beteg teljes kezelési időszakára elegendő.**
- A szokásos kezelési csomag 6 kisserelési egységet tartalmaz (6×60 kapszula), mely elegendő hat teljes kezelési periódusra.
- Nedvesség- és szennyeződés elleni védelem
 - Zárslag: Minden tartály manipulációt jelző zárral van ellátva, amely biztosítja a kapszulák épségét és megakadályozza azok sérülését.
 - Gyermekzár: A helyi előírásoknak megfelelően gyermekbiztos kupak is felhasználható a biztonság növelése és az illetéktelen hozzáférés megakadályozása érdekében. Az Ön által megrendelt készítmény abban az esetben van gyermekzárral ellátva, ha az Ön országában ez előírás.
- Címkézés
 - A címke egyértelműen tartalmazza a szolgáltatás nevét, a kapszulák számát, a tételszámot, a lejárat dátumot és a tárolási utasításokat az egyszerű tájékozódás érdekében.
 - A címke tartalmaz egy kijelölt helyet, ahol az egészségügyi szolgáltatók vagy gyógyszerészek szükség esetén feltüntethetik a kiadás dátumát.

3.3 Tárolás

- **Szobahőmérsékleten (legfeljebb 25°C / 77°F):** Tárolja bontatlan, eredeti csomagolásban. A kapszulák legfeljebb 6 hónapon (180 napon) át stabilak, amennyiben sem túlzott hőnek, sem közvetlen napfénynek nincsenek kitéve.
- **Hűtve (+4°C és +8°C / 39–46°F között):** Zárt, sötét üveg tartályban tárolva a kapszulák akár 24 hónapig is stabilak maradnak.
- **Mélyhűtve (–20°C / –4°F alatt):** Megfelelően lezárva és fénytől védve a kapszulák akár 20 éven át is hatásosak maradnak.
- Tárolási javaslatok
 - Ügyeljen arra, hogy a tartályt használaton kívül szorosan lezárva tárolja.
 - Tárolja függőleges helyzetben, hogy minimalizálja a kapszulák sérülésének kockázatát.
 - Kerülje a tartály gyakori nyitását és zárását, mivel ez befolyásolhatja a belső páratartalom szintjét.

3.4 Adagolás

- **Szokásos kezelési protokoll:** az ajánlott adagolás napi 2 kapszula, meghatározott időtartamon keresztül, általában körülbelül 15 napig, a kezelési protokolltól függően.
- **Orvosi mérlegelés:** a pontos adagolást és kezelési időtartamot a kezelőorvosnak kell meghatároznia, a beteg klinikai állapotához, kórtörténetéhez és toleranciájához igazítva.

3.5 Kivezetés

1. **Fokozatos kivezetés:** Bizonyos esetekben, például adott kórkép gyakori kiújulása esetén, fokozatos kivezetési protokoll alkalmazható, amely során a kezdeti napi dózist fokozatosan csökkenteni kell.
2. **Klinikai megfigyelés:** A betegek állapotát szorosan figyelemmel kell kísérni az adag csökkentése során, hogy a tünetek esetleges visszatérését vagy mellékhatások kialakulását észlelni lehessen.
3. **Utánkövetés:** a kezelés befejezése után (általában az utolsó adag beadását követő 1–2 héten belül) javasolt a beteg utánkövetése, a terápia eredményének kiértékelése a beteg gyógyulásának megítélése céljából.

3.6 Székletgyűjtési eljárás

Az AutoBiome szolgáltatáshoz a páciens saját székletminta begyűjtésére a mellékelt AutoBiome Széklet-gyűjtő Egységcsomag (kit) használata szükséges. Az egységcsomaghoz mellékelt dokumentáció részletes útmutatást nyújt a széklet helyes begyűjtéséhez. Fontos, hogy a mintagyűjtés során a széklet ne érintkezzen vízzel, vizelettel vagy egyéb idegen anyagokkal, és a minta az előírt módon kerüljön begyűjtésre, majd a futárral történő szállítás során érkezzen meg a laboratóriumba.

4. Előnyök

4.1 Non-invazív alkalmazás

A szájon át alkalmazható kapszulák minimálisan invazív alternatívát kínálnak a hagyományos MTT módszerekkel szemben — mint például a kolonoszkópia vagy a beöntés — csökkentve a betegeknek okozott kellemetlenséget és az eljárás kockázatait.

4.2 Autológ terápia

Az AutoBiome a páciens saját, egészséges mikrobiótájának eltárolására szolgál, így donor-recipiens kompatibilitási problémák nem léphetnek fel.

4.3 Preventív és helyreállító terápia

A kapszulák segítségével a beteg egy olyan állapotot „menthet el”, amely a későbbi orvosi beavatkozások vagy váratlan fertőző betegségek, esetleg szokatlan (idegen) környezeti mikrobiális terhelés esetén lehetőséget ad az eredeti, egészséges mikrobióta visszaállítására.

4.4 Kényelmes alkalmazás

A szájon át alkalmazható kapszulák könnyen tárolhatók és adagolhatók. Nincs szükség időigényes, újabb szűrési és előkészítési folyamatokra, mivel a kapszulák már előre elkészítve várják a felhasználást.

5. Árazás, Mennyiségi kedvezmények és csomagolási opciók

5.1 Árazás

Az AutoBiome végső ára a közvetítő egészségügyi intézményekkel kötött megállapodásoktól és a helyi szabályozásoktól függően változhat.

5.2 Mennyiségi kedvezmények

Nagy tételben, rendőrségi, katonai vagy egyéb, fokozott egészségügyi kockázatnak kitett szervezetek testületei által történő rendelés esetén mennyiségi kedvezmény biztosítható, így csökkentve a beszerzés illetve a későbbiekben a kezelések költségét.

5.3 Termékcsomagok

Az AutoBiome a biztosított donátum szárazanyagtartalmától függően minimálisan 6x60 kapszulát tartalmazó, 6 kiszerezési egységű mennyiségben rendelhető, amely egészségügyi probléma függvényében hat (6) teljes kezelés lebonyolítására elegendő.

6. További információk

6.1 Donorok szűrése és biztonság

- **Alapos szűrés:** Jelen esetben a donor és a recipiens egy és ugyanaz a személy. A páciensről származó humán mikrobióta az érvényes irányelveknek megfelelően (pl. EMA, WGO, EAGEN vagy helyi egészségügyi hatósági előírások) alapos szűrésen esik át.
- **Átfogó vizsgálatok:** A fertőző kórokozók kizárása érdekében szigorú mikrobiológiai és parazitológiai tesztek kerülnek elvégzésre a donátumból.

6.2 Gyógyszerkölsönhatások

- **Antibiotikumok:** Az antibiotikumok egyidejű alkalmazása csökkentheti az AutoBiome hatékonyságát. Javasolt az antibiotikumos kezelés befejezése legalább 48 órával az AutoBiome-terápia megkezdése előtt.
- **Probiotikumok:** Az AutoBiome és a probiotikus készítmények közötti kölcsönhatásokról korlátozott adatok állnak rendelkezésre. A probiotikumok használatát az AutoBiome-terápia során kerülni kell, kivéve, ha azt egészségügyi szakember javasolja.

6.3 Ismert mellékhatások

- **Gyakori és enyhe:** Gyomor-bélrendszeri diszkomfort, puffadás, bélgázképződés, hasmenés vagy székrekedés. Ezek a tünetek általában átmenetiek és nem igényelnek orvosi beavatkozást.

6.4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- **Immunhiányos betegek:** A súlyos immunhiányos állapotban lévő vagy immunszuppresszív terápiában részesülő betegeket szorosan monitorozni kell, mivel fokozott fertőzésveszélynek vannak kitéve.
- **Terhesség és szoptatás:** Korlátozott adatok állnak rendelkezésre; a kezelést csak alapos orvosi mérlegelést követően szabad elkezdni.
- **Egyéb ellenjavallatok:** Súlyos aktív gyomor-bélrendszeri betegségek (pl. toxikus megakolon, fulmináns kolitisz) vagy gyanított véráramfertőzések esetén a AutoBiome alkalmazását alapos mérlegelésnek kell megelőznie.

7. Előállítási folyamatok és minőségellenőrzés

7.1 A donált széklet mikrobiológiai vizsgálata (Donátum)

- **Kórokozók szűrése:** Az adományozott székletet („donátum”) multiplex PCR illetve hagyományos mikrobiológiai módszerekkel vizsgálják, hogy az enterális kórokozók kimutathatóak legyenek, úgymint:
 - *Salmonella, Shigella, Yersinia, Campylobacter*
 - Enteropathogenic *E. coli* groups (EAEC, EPEC, ETEC, STEC, EIEC)
 - *Clostridioides* fajok
 - *Plesiomonas, Vibrio*
 - *Cryptosporidium, Cyclospora, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia*
 - Adenovírus, Astrovírus, Norovírus, Rotavírus, Sapovírus, SARS-CoV-2
 - *Helicobacter pylori*
 - Multirezisztens organizmusok (MRSA, MRSE, VRE, ESBL, CRE).
- **Eredmény:** Kizárólag a megadott kórokozóktól mentesnek bizonyult minták kerülnek felhasználásra az AutoBiome kapszulák végleges alapanyagaként.

7.2 Feldolgozás és kapszulázás

- A kórokozók szűrését követően a donor székletéből bakteriális szuszpenzió, majd liofilizátum készül. A mikroorganizmusok életképességének és stabilitásának megőrzése érdekében speciális gyógyszerészeti eljárás alkalmazásával történik a kapszulázás.

7.3 Segédanyagok és vitalizáló adalékok

- Az optimális bakteriális életképesség biztosítása és a gyártási integritás támogatása érdekében minden kapszulában megtalálható:
 - *Amylum solani* (burgonyakeményítő)
 - Inulin (cikóriából származó)
 - Piridoxál-5'-foszfát (B6-vitamin)
 - Cianokobalamin (B12-vitamin)
 - Pteroil-monoglutaminsav (folsav, B9-vitamin)

Ezeket az összetevőket úgy válogatták össze, hogy elősegítsék a mikrobiális stabilitást, a baktériumok életképességét a tárolás során, és maximalizálják a betegbiztonságot.

7.4 Sarzs (LOT)-azonosítás és dokumentáció

- Minden előállított tétel egyedi azonosítót kap, amely segít nyomon követni valamennyi kapcsolódó előállítási adatot, beleértve a donorinformációkat, az előállítás dátumát és az alapanyag-felhasználást.
- A kapszulák forgalomba hozatala előtt kötelező tesztek elvégzésére kerül sor (pl. mikrobiológiai tisztasági vizsgálatok, életképes baktériumok számlálása, aktív anyagtartalom) előre meghatározott rend szerint.

7.5 Mikrobiológiai tesztelés és szennyeződés kizárása

- Hagományos tenyésztési módszerekkel és multiplex PCR-rel végzett mikrobiológiai vizsgálatok biztosítják, hogy a kapszulák ne tartalmazzanak szennyeződéseket vagy nem kívánt kórokozókat.
- Mivel a kapszula élő baktériumokat tartalmaz, előállítása lehetetlen steril körülmények között. Ugyanakkor szigorú kizárási protokoll van érvényben a kritikus kórokozók kiszűrésére.
- A vizsgálati protokollok szigorú helyi és nemzetközi irányelveket (pl. EMA, WGO, EAGEN) követnek a biológiailag aktív anyagok mikrobiológiai minőségének biztosítására.

7.6 Segédanyagok és további összetevők

- Valamennyi segédanyag (pl. *Amylum solani* [burgonyakeményítő], inulin) és kiegészítő vitamin (B6, B12, folsav) szigorú minőségellenőrzésen esik át, amely magában foglalja a tisztaság, az azonosítás és a nem kívánt szennyeződések hiányának (pl. nehézfémek, maradék oldószerek) igazolását.
- Szükség esetére rendelkezésre kell állnia a beszállítóktól származó tanúsítványoknak (CoA) a helyszíni ellenőrzések vagy belső vizsgálatok elvégzése során a vonatkozó gyógyszerkönyvi vagy belső előírásoknak való megfelelés igazolására.

7.7 Folyamatos minőségellenőrzés

- Minden eltérés vagy specifikáción kívüli eredmény (OOS) alapos kivizsgálásra kerül, és megfelelő korrekciós intézkedések kerülnek bevezetésre a termék integritásának és a vonatkozó szabályozási környezetnek történő megfelelés fenntartása érdekében.

8. Speciális populációk

8.1 Idős betegek

- Az idősebb betegek esetében a gyakori társbetegségek és a többféle gyógyszer egyidejű alkalmazása miatt az AutoBiome alkalmazása fokozott óvatosságot és szorosabb megfigyelést igényel a lehetséges mellékhatások és kölcsönhatások elkerülése érdekében.

8.2 Gyermekgyógyászati alkalmazás

- Az AutoBiome kapszulák alkalmazásával kapcsolatosan jelenleg nem ismertek olyan körülmények, melyek 18 év alatti gyermekek esetén az MTT alkalmazását ellenjavallná.

9. További szempontok és szabályozási státusz

9.1 Szabályozási besorolás

Az AutoBiome orvosi laboratóriumi szolgáltatásként (869015) került besorolásra. Az EU szabályozó hatóságai várhatóan 2026 végére véglegesítik besorolását.

9.2 Rendelés és kiadás

Az AutoBiome kizárólag szakképzett egészségügyi szakember felügyelete mellett alkalmazható. Használata bizonyos protokollok betartását vagy külön engedélyezést igényelhet a regionális és nemzeti szabályozások szerint.

9.3 Gyógyszerbiztonság és jelentési kötelezettség

Minden felmerülő mellékhatást jelenteni kell az illetékes egészségügyi hatóságnak (pl. FDA, EMA vagy helyi szabályozó szervek) a vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően.

Megjegyzés: Ez az adatlap tájékoztató jellegű, egészségügyi szakembereknek és betegeknek szól. Minden új kezelés megkezdése előtt kérjen tanácsot egészségügyi szakembertől!

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a MicroBiome Bank nem terméket értékesít, hanem professzionális orvosi szolgáltatások nyújtásával segíti a donorok és a recipiensek összekapcsolását. A vonatkozó jogszabályoknak megfelelően a kapszulákat szolgáltatásként, az SCPA 2008 besorolás 869015 sorszámu TEÁOR-száma alatt (Orvosi laboratóriumi

szolgáltatások) biztosítjuk megrendelőink részére. Tevékenységünk a donorok toborzására, minősített laboratóriumokban a donorok szűrésének, a székletvizsgálatok elvégzésének megszervezésére, valamint a szűrt adomány kapszula formájú feldolgozásának megszervezésére terjed ki. A kapszulák tartalma a donor tulajdonában marad, a kapcsolódó orvosi szolgáltatások költségeivel terhelve, amíg a recipiens azt teljes mértékben ki nem fizeti. Az egyes szolgáltatások fantázianevei mindössze a könnyebb megjegyezhetőséget és a rendelési folyamat megkönnyítését hivatottak szolgálni.

2025. február 1.

MicroBiome Bank Ltd.

verziószám: 20220114_001