

# TERÁPIÁS ADATLAP

## AUTOBIOME aMTT KAPSZULÁKHOZ

1.	TERMÉKNÉV ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK .....	3
1.1	TERMÉK NEVE .....	3
1.2	TERMÉK TELJES NEVE.....	3
1.3	TERMÉKVÁLTOZATOK .....	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	GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK.....	6
6.3	ISMERT MELLÉKHATÁSOK.....	6
6.4	FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK .....	6

7.	GYÁRTÁSI 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. Terméknév és általános információk

### 1.1 Termék neve

AutoBiome

### 1.2 Termék teljes neve

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

### 1.3 Termékváltozatok

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 székletet fiatalabb vagy ideális egészségi állapotban gyűjtik be, majd liofilizált formában, speciális kapszulákba zárva küldik vissza a páciensnek. Ez a módszer a saját bélfőra 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-szuspenziója 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 20 napi adagnak felel meg és amelyre kiszerezési egységként hivatkozunk. A szokásos kezelési protokollok mellett egy üvegtartály egy beteg teljes kezelési időszakára elegendő.**
- A szokásos kezelési csomag 6 kiszerezési egységet tartalmaz (6×60 kapszula), mely elegendő hat teljes kezelési periódusra.
- Nedvesség- és szennyeződés elleni védelem
  - Zárszalag: Minden tartály manipulációt jelző zárral van ellátva, amely biztosítja a termék épségét és megakadályozza annak 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 termék 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 termék legfeljebb 6 hónapon (180 napon) át stabil, ha elkerüli a túlzott hőt és a közvetlen napfényt.
- **Hűtve (+4°C és +8°C / 39–46°F között):** Zárt, sötét üveg tartályban tárolva a termék akár 24 hónapig is stabil marad.
- **Mélyhűtve (-20°C / -4°F alatt):** Megfelelően lezárva és fénytől védve a termék akár 20 éven át is hatásos marad.
- 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 3 kapszula, meghatározott időtartamon keresztül, általában körülbelül 10 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 meg”, 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 azon személy. A páciensről származó humán mikrobióta az érvényes irányelveknek megfelelően (pl. EMA, WGO, EAGEN vagy helyi egészségügyi hatósági előírások) szerint alapos szűréseken 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 antibiotikus 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. Gyártási 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 gyártási tétel egyedi azonosítót kap, amely segít nyomon követni valamennyi kapcsolódó gyártási adatot, beleértve a donorinformációkat, a gyártás dátumát és az alapanyag-felhasználást.
- A termék 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 termék ne tartalmazzon szennyeződéseket vagy nem kívánt kórokozókat.
- Mivel a termék élő baktériumokat tartalmaz, készítése 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 biológiai termékek 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 jelenleg nem engedélyezett 18 év alatti betegek számára. További kutatások folynak az MTT biztonságosságának és hatékonyságának értékelésére gyermekgyógyászati populációkban.

## 9. **További szempontok és szabályozási státusz**

### 9.1 **Szabályozási besorolás**

Az AutoBiome orvosi terápiaként (MTT), emberi eredetű anyagokból készült készítményként van besorolva. 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!**

2025. február 1.

MicroBiome Bank Ltd.

verziószám: 20220114\_001