

SZOLGÁLTATÁS ISMERTETŐ

ULTRABIOME MTT 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
4.	ELŐNYÖK.....	5
4.1	NON-INVAZÍV ALKALMAZÁS	5
4.2	MAGAS HATÉKONYSÁG	5
4.3	AZONNAL ALKALMAZHATÓ TERÁPIA	5
4.4	KÉNYELMES ALKALMAZÁS	6
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.....	7
6.4	FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	7
7.	GYÁRTÁSI FOLYAMATOK ÉS MINŐSÉGELLENŐRZÉS	7

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

1. Szolgáltatásnév és általános információk

1.1 *Szolgáltatás neve*

UltraBiome

1.2 *Szolgáltatás teljes neve*

UltraBiome standardizált intesztinális mikrobióta graft MTT céljából

1.3 *Szolgáltatás-változatok*

UltraBiome 30(XX) és UltraBiome 30(L): az arab szám (30) a kiszerezési egységben található kapszulák számát jelöli, míg a római szám (XX illetve L) a dózisszintet jelenti, amely a liofilizátum szárazanyag-tartalmából származik.

1.4 *Ismertető*

Az UltraBiome egy orálisan alkalmazható humán mikrobióta transzplantációs (MT) szolgáltatás, amelyet kifejezetten a fizikai teljesítőképesség fokozása, a testmozgás megkezdése vagy magasabb intenzitáson történő folytatása céljából fejlesztettünk ki. A készítmény alapja ultrasportolóktól származó, gondosan szűrt baktériumtömeg, amely hosszú távon hozzájárul a kiegyensúlyozott bélflóra fennmaradásához, így elősegítve az anyagcsere- és energiatermelő folyamatok hatékonyabb működését, a 2. teljesítményszórában végzett testmozgást.

Az UltraBiome kizárólag olyan páciensek számára biztosítható, akik sikeresen átestek a szükséges orvosi kivizsgáláson. Az UltraBiome szigorú biztonsági és hatékonysági előírások szerint készül; ezáltal megbízható és eredményes megoldást kínálva a mikrobióta transzfer terápiához (MTT). Ennek köszönhetően a páciensek számára lehetőség nyílik az életmódváltásra, különösen a rendszeres testmozgás megkezdésére vagy fokozására, támogatva a jobb fizikai állóképesség és általános közérzet elérését.

2. Indikációk, hatóanyagok, hatásmechanizmus

2.1 *Indikációk*

Az **UltraBiome** olyan személyek számára javallott, akiknek célja a fizikai teljesítőképesség növelése, edzőmunkájuk és állóképességük fokozása. Az **UltraBiome** alkalmazása a kiválasztott sarzs (LOT) számú készítménnyel szükség esetén „emlékeztető” terápiaként is megismételhető, támogatva a folyamatos edzéscélok elérését és fenntartását.

2.2 *Hatóanyag*

Az **UltraBiome** biológiailag aktív összetevője ultrasportolóktól származó, szigorúan ellenőrzött humán donátum, melyet kifejezetten a fizikai teljesítőképesség növelésére, valamint az állóképesség fokozására fejlesztettek ki. A fő hatóanyag egy standardizált, humán vastagbélből nyert mikrobióta-szuszpenzió, liofilizált formában. Az UltraBiome kapszulákban nagy számban vannak jelen a fizikai teljesítőképesség és a zsírégetés támogatását elősegítő baktériumtörzsek. Az előállítás szigorú minőségi és biztonsági előírások betartásával történik, így biztosítva a készítmény magas fokú hatékonyságát és biztonságosságát.

2.3 *Hatásmechanizmus*

Az **UltraBiome** terápiás hatását egy speciális „elárasztásos” protokoll során fejtí ki, amely meghatározott ideig (például 6 egymást követő hónapon keresztül) tartó, napi rendszerességű kapszula-fogyasztást foglal magában. Minden kapszula gondosan szűrt, ultrasportolóktól származó élő bélmikrobák közösségét tartalmazza. Az elhúzó

alkalmazás során ezek a mikroorganizmusok fokozatosan kolonizálják a páciens gyomor-bél traktusát, ezáltal módosítva az eredeti bélflórát.

A sikeres kolonizáció során az UltraBiome olyan bélflóra-összetételt hoz létre, amely ultrasportolókra jellemző mikrobiális profilhoz közelít. Ennek eredményeként a recipiens fizikai teljesítménye és állóképessége a laktát küszöb kitolásával jelentősen növekedhet. Emellett a készítmény elősegíti a gyulladást kiváltó anyagok hatékonyabb lebontását, támogatja a bélfal regenerációját, valamint hozzájárul az optimális tápanyag-hasznosításhoz. A kialakuló magasabb mikrobiális diverzitás és stabilitás elengedhetetlen az intesztinális homeosztázis fenntartásához, és csökkentheti a diszbiózissal összefüggő kockázatokat.

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

3.1 Alkalmazás módja

- **Szájon át történő alkalmazás:** Az UltraBiome 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 UltraBiome 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 30 kapszulát tartalmaz, ami 30 napi adagnak felel meg és amelyre kiszerelési egységként hivatkozunk. Az UltraBiome protokoll alkalmazásának pontos menetét a kezelő- vagy sportorvos határozza meg.
- Nedvesség- és szennyeződés elleni védelem
 - Zárzalag: 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 évig is tárolhatók.
- 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 1-2 kapszula, meghatározott időtartamon keresztül, általában 60-180 napon át, a kezelési protokolltól függően.
- **Orvosi mérlegelés:** a pontos adagolást és kezelési időtartamot a kezelőorvosnak kell meghatározni, a beteg klinikai állapotához, kórtörténetéhez és toleranciájához igazítva. A kezelést általában 1 kapszulával javasolt elkezdeni.

3.5 Kivezetés

1. **Fokozatos kivezetés:** az UltraBiome terápiás alkalmazását követően minden esetben fokozatos kivezetési protokollt javasolt alkalmazni, amely során a kezdeti napi dózist fokozatosan csökkenteni kell. A kivezetés során célszerű a napi dózist először minden harmadik nap elhagyni (azaz a dózis 1-1-0 mintázatot mutasson), következő lépésként a kapszulát már csak minden harmadik napon alkalmazzuk (1-0-0). Az adagolás változtatása minden esetben 30 kapszulánként történjen. Ez az eljárás biztosítja a folyamatos visszaterhelést.
2. **Klinikai megfigyelés:** A betegek állapotát szorosan figyelemmel kell kísérni az adag csökkentése során.
3. **Utánkövetés:** a kezelés befejezése után (általában az utolsó adag beadását követő 2-3 hónapon belül) javasolt a beteg utánkövetése, a terápia eredményének kiértékelése a beteg állapotváltozásának megítélése céljából.

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 Magas hatékonyság

Klinikai tapasztalatok bizonyítják, hogy az UltraBiome alkalmazása elősegítheti a bélflóra egyensúlyának helyreállítását és fenntartását, ami hozzájárul a fokozott fizikai terhelhetőség és a jobb sportteljesítmény eléréséhez, különösen aktív életmódot folytatók esetében. A készítmény szabványosított mikrobióta-graftja hatékonyan támogatja a mikrobiális diverzitást, ami kulcsfontosságú nemcsak a hosszú távú bélrendszeri egészség, hanem az általános fizikai állapot szempontjából is.

4.3 Azonnal alkalmazható terápia

Az UltraBiome teljes mértékben előkészített, szigorúan tesztelt kapszula-rendszer, amelyet az egészségügyi intézmények közvetlenül alkalmazhatnak otthoni kezelésre. Ez megszünteti a helyszíni székletfeldolgozás, a donorszűrés vagy a bonyolult MTT előkészítési lépések szükségességét, biztosítva az egységes, magas minőségű terápiát, miközben időt és erőforrást takarít meg.

4.4 **Kényelmes alkalmazás**

A szájon át alkalmazható kapszulák könnyen tárolhatók és ambuláns környezetben is adagolhatók, ezáltal csökkentik az egészségügyi intézmények logisztikai terheit, és mérséklik a speciális eljárásoktól való függőséget. A kapszula-forma jelentősen növeli a betegek terápiás együttműködését.

5. **Árazás, Mennyiségi kedvezmények és csomagolási opciók**

5.1 **Árazás**

Az UltraBiome végső ára a forgalmazói megállapodásoktól és a helyi szabályozásoktól függően változhat. Obesitas és / vagy II. típusú cukorbetegség esetén az átlagos kezelési idő a felépítési időszakot követően 6 hónap, melyet 60-90 napot követően a szakorvosi döntés függvényében újabb 6 hónap követ. A terápia kivezetése az elért eredmény függvényében tervezhető meg.

5.2 **Mennyiségi kedvezmények**

Nagy tételben történő rendelés esetén mennyiségi kedvezmény biztosítható, így csökkentve a beszerzés költségét.

5.3 **Termékcsomagok**

Az UltraBiome minimálisan 30 kapszulát tartalmazó kiszerezésben rendelhető, amely egy havi adagnak felel meg. Bizonyos csomagolási vagy mennyiségi kedvezmények szintén elérhetők lehetnek, a rendelés méretétől és a forgalmazói feltételektől függően.

6. **További információk**

6.1 **Donorok szűrése és biztonság**

- **Alapos szűrés:** A donoroktól származó humán mikrobióta az érvényes irányelveknek megfelelően (pl. EMA, WGO, EAGEN vagy helyi egészségügyi hatósági előírások) alapos szűréseken esik át.
- **Átfogó vizsgálatok:** A fertőző kórokozók kizárása érdekében szigorú mikrobiológiai, szerológiai és parazitológiai tesztek kerülnek elvégzésre.
- **Minőségbiztosítás:** A GMP-előírásoknak megfelelő gyártási folyamat számos minőségellenőrzési pontot tartalmaz, hogy biztosítsa a UltraBiome állandó minőségét és biztonságos alkalmazhatóságát.
- **Kizárólag élsportolók:** Az UltraBiome kapszulákhoz felhasznált humán mikrobióta kizárólag olyan donoroktól származik, akik igazolt élsportolói státusszal rendelkeznek és teljesítőképességük az „ultra” távnak megfelelő (úszás: min. 10 km, futás: min. 50 km, kerékpározás: min. 200 km). A fenti teljesítőképesség bizonyítottan kimagasló fizikális és élettani mutatókat eredményez.

6.2 **Gyógyszerkölcsonhatások**

- **Antibiotikumok:** Az antibiotikumok egyidejű alkalmazása csökkentheti az UltraBiome hatékonyságát. Javasolt az antibiotikumos kezelés befejezése legalább 48 órával az UltraBiome-terápia megkezdése előtt.
- **Probiotikumok:** Az UltraBiome és a probiotikus készítmények közötti kölcsönhatásokról korlátozott adatok állnak rendelkezésre. A probiotikumok használatát az UltraBiome-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.
- **Ritka, de súlyos:** Fertőzések vagy allergiás reakciók fordulhatnak elő, amelyek szoros megfigyelést igényelnek. Jelentős vagy szokatlan tünetek esetén azonnali orvosi értékelés és a történetek jelentése szükséges.

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 UltraBiome alkalmazását alapos mérlegelésnek kell megelőznie.

7. Előállítási folyamatok és minőségellenőrzés

7.1 Donoralkalmasság és átfogó orvosi értékelés

- **Alapos előzetes értékelés:** Minden potenciális donort átfogó orvosi vizsgálatnak vetnek alá, amely részletes kórtörténet-felvételt, fizikális vizsgálatot és szabványos diagnosztikai tesztek tartalmaz. Ezek célja, hogy a jelenlegi orvosi ismeretek alapján kizárjanak minden olyan betegséget vagy állapotot, amely mikrobióta transzferrel átvihető.
- **Étrend és táplálkozási követelmények:** A donorok az egészségügyi szakemberek által ajánlott étrendet követik, amely magában foglalja az antibiotikum-mentes állati fehérjéket a stabil és egészséges mikrobióta fenntartása érdekében. A donáció időtartama alatt rendszeres orvosi vizsgálatok **biztosítják a magas minőségű donátumokat.**

7.2 Szerológiai vizsgálatok

- **Rendszeres szűrés:** A donorok legalább két különálló szerológiai vizsgálaton esnek át. A vizsgálatok között 8 hét telik el. Így kiszűrhetőek a vérrel és testnedvekkel átvihető fertőzések.
- **Vizsgálatok köre:**
 - HIV 1–2 (humán immundeficiencia vírus)
 - Hepatitis A, B, C, E
 - *Treponema pallidum* (szifilisz)
 - Gyulladásos markerek vérsérumban és székletben
- **Alkalmasság:** Csak azok a donorok alkalmasak, akik minden ismételt teszt során negatív eredményt produkálnak.

7.3 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 donorminták kerülnek felhasználásra az UltraBiome kapszulák végleges alapanyagaként.

7.4 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.

7.5 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 megbízhatóságot.

7.6 Szarzs (LOT)-azonosítás és dokumentáció

- Minden előállítási 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.

7.7 Mikrobiológiai tesztelés és szennyeződés kizárása

- Hagyományos 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.

7.8 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.

7.9 Folyamatos minőségellenőrzés

- A QA-csapatok rendszeresen ellenőrzik a gyártási folyamatokat, dokumentációt és minőségellenőrzési teszteredményeket, hogy biztosítsák a GMP-nek való folyamatos megfelelést.
- 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 UltraBiome alkalmazása fokozott óvatosságot és szorosabb megfigyelést igényel a lehetséges mellékhatások és kölcsönhatások elkerülése érdekében.

8.2 Gyermekgyógyászati alkalmazás

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

9.2 Rendelés és kiadás

Az UltraBiome 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 sorszámú 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. január 25.
MicroBiome Bank Ltd.
verziószám: 20250125-1