

TERMÉK ADATLAP

FINDBIOME 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 3	
3.1	ALKALMAZÁS MÓDJA.....	3
3.2	CSOMAGOLÁS.....	4
3.3	TÁROLÁS.....	4
3.4	ADAGOLÁS.....	4
3.5	KIVEZETÉS.....	5
4.	ELŐNYÖK.....	5
4.1	NON-INVÁZÍV ALKALMAZÁS.....	5
4.2	MAGAS HATÉKONYSÁG.....	5
4.3	AZONNAL ALKALMAZHATÓ 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	<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>	7
7.5	<i>SEGÉDANYAGOK ÉS VITALIZÁLÓ ADALÉKOK</i>	8
7.6	<i>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>	8
8.	<i>SPECIÁLIS POPULÁCIÓK</i>	8
8.1	<i>IDŐS BETEGEK</i>	8
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. Terméknév és általános információk

1.1 Termék neve

FindBiome

1.2 Termék teljes neve

FindBiome standardizált intesztinális mikrobióta graft donor-recipient kompatibilitás meghatározása céljából.

1.3 Termékváltozatok

A FindBiome 4x15 kapszula kiszerelésben elérhető.

1.4 Ismertető

A FindBiome egy szájon át alkalmazható humán mikrobióta-kompatibilitási teszt kapszula, amelyet kifejezetten a kompatibilis donor-mikrobióta kiválasztása céljából fejlesztettünk ki. Minden kapszula standardizált bélmikrobióta graftot tartalmaz, amelyet skálázható kezelési protokollok felállításához optimalizáltunk a mellékhatások csökkentése érdekében.

A FindBiome kapszulák segítségével végzett kompatibilitási teszt célja annak biztosítása, hogy a donor és a recipient baktérium-mátrixa összhangban legyen, megalapozva ezzel a sikeres mikrobióta transzfer terápiát (MTT).

2. Indikációk, hatóanyagok, hatásmechanizmus

2.1 Indikációk

A FindBiome csomag célja, hogy segítse a legmegfelelőbb sarzs (LOT) számú készítmény (azaz a leginkább kompatibilis donátum mikrobióta-graft) kiválasztását. Ennek eredményeként a TransferBiome terápia a nagy hatékonysággal végezhető el, biztosítva a recipient számára az optimális mikrobiális kolonizációt.

2.2 Hatóanyag

A FindBiome fő hatóanyaga egy standardizált humán vastagbélből származó mikrobióta szuszpenzió liofilizált formában, amely lehetővé teszi a kompatibilitási teszt elvégzését és a személyre szabott terápia kialakítását.

A FindBiome kapszulák gondosan kiválasztott mikrobióta graftot tartalmaznak, amelyek rövid távon kolonizálják a recipient emésztő traktusát, átmeneti, kivezetési szakasszal megszüntethető hatást gyakorolva a szervezetre. Az előállítás szigorú minőségi és biztonsági előírások szerint történik, biztosítva a termék állandó hatékonyságát és megbízhatóságát.

2.3 Hatásmechanizmus

A FindBiome aktív összetevője egy változatos, élő bélmikroorganizmus-közösség, amely egészséges, szűrt donork székletéből származik. Bevitelt követően ezek a mikroorganizmusok kolonizálják a beteg gyomor-bél traktusát, helyreállítva a mikrobiális diverzitást és egyensúlyt, ami segít visszaszorítani a patogén baktériumok – például a *C. difficile* – túlszaporodását.

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

3.1 Alkalmazás módja

- **Szájon át történő alkalmazás:** A FindBiome 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

- A FindBiome 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 15 kapszulát tartalmaz, ami 5 napi adagnak felel meg és amelyre kiszereelési egységként hivatkozunk.
- 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 5 évig is tárolható.
- 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

- Kompatibilitási teszt protokoll: A FindBiome alkalmazása során a cél a kompatibilis donátum-mikrobióta kiválasztása. Az ajánlott adagolás napi 3 kapszula meghatározott időtartamon keresztül, amely minimálisan egy 32 napos protokollt foglal magában.
- **Ajánlott adagolási ütemezés:**
Az adagolás négy ciklusból (4 FindBiome kiszereelési egység alkalmazásából) áll, melyek mindegyike két lépcsőt foglal magában: egy tesztelési szakaszt (jellemzően 5 nap) és egy kivezetési szakaszt (minden esetben 3 nap). A kompatibilitási teszt a fentiek eredményeként 4x8 napig tart.
 - **Tesztelési szakasz (1-5. nap):** 3 kapszula / nap szedése (összesen 15 kapszula).
 - **Kivezetési szakasz (6-8. nap):** 3 napos kihagyás a kapszulák szedéséből.

- **Második ciklus (9-13. illetve 14-16. nap):** Új **LOT-számú** készítmény alkalmazása, majd kivezetése a fent leírtak szerint, melyet a harmadik, illetve negyedik ciklus követ. A folyamat szükség szerint ismételhető mindaddig, amíg legmegfelelőbb sarzs (LOT) számú készítmény kiválasztása meg nem történik.
- **Orvosi felügyelet és értékelés:** A kompatibilitási teszt kimenetelét a kezelőorvos értékeli a beteg állapota, toleranciája és a naplózott adatok alapján. A FindBiome alkalmazása során étkezési és panasznapló vezetése szükséges, amely elengedhetetlen a megfelelő donor kiválasztásához. Naplózás nélkül a teszt eredménye nem ítéhető meg pontosan, így a későbbi TransferBiome terápia hatékonysága sem biztosítható.

A FindBiome kapszulák szedése az orvos által meghatározott protokoll szerint történik, és a legnagyobb hatékonyság elérése érdekében egyénre szabott módon folytatható.

3.5 Kivezetés

- **Fokozatos kivezetés:** A FindBiome kapszulák szedését követően minden esetben legalább 3 napot ki kell hagyni, hogy a különböző donátumokból készített sarzs (LOT) számú kapszulák ne fedjenek egymásra.
- **Klinikai megfigyelés:** A betegek állapotát a szorosan figyelemmel kell kísérni az egyes kapszula-sorozatok szedését befejezően.
- **Utánkövetés:** a kezelés befejezése után (általában az utolsó adag beadását követően) konzultációt javasolt tartani a beteg objektív és szubjektív tüneteinek rögzítése céljából, melyet követően a megfelelő, terápiás célzattal kiválasztandó TransferBiome kapszula sarzs (LOT) száma kiválasztható.

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 azt mutatják, hogy a FindBiome kapszulák már a kompatibilitási vizsgálat során is csökkenthetik a diszbiotikus panaszokat azáltal, hogy hozzájárulnak a mikrobiális diverzitás helyreállításához.

4.3 Azonnal alkalmazható terápia

A FindBiome teljes mértékben előkészített, szigorúan tesztelt termék, amelyet az egészségügyi intézmények közvetlenül alkalmazhatnak. 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**

A FindBiome végső ára a forgalmazói megállapodásuktól és a helyi szabályozásoktól függően változhat. Közepesen súlyos megbetegedés esetén az átlagos kezelési volumen 30 és 60 kapszula között mozog, míg súlyos, antibiotikum-terápiának ellenálló esetekben a kezelés ennél nagyobb mennyiség alkalmazását is igényelheti.

5.2 **Mennyiségi kedvezmények**

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

5.3 **Termékcsomagok**

A FindBiome 4x15 kapszulát tartalmazó kiszerelésben rendelhető, amely egy teljes kompatibilitási teszt lebonyolítására elegendő. 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) szerint 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 termék állandó minőségét és biztonságos alkalmazhatóságát.

6.2 **Gyógyszerkölcsonhatások**

- **Antibiotikumok:** Az antibiotikumok egyidejű alkalmazása csökkentheti a FindBiome hatékonyságát. Javasolt az antibiotikus kezelés befejezése legalább 48 órával a FindBiome-terápia megkezdése előtt.
- **Probiotikumok:** A FindBiome és a probiotikus készítmények közötti kölcsönhatásokról korlátozott adatok állnak rendelkezésre. A probiotikumok használatát a FindBiome-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 FindBiome alkalmazását alapos mérlegelésnek kell megelőznie.

7. Gyártási 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 tesztekkel 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 fehérjét 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 vizsgálat alá esnek. 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 vérszérumban 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 a FindBiome 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 **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.

7.7 **Mikrobiológiai tesztelés és szennyeződés kizárása**

- Hagyományos 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.

7.8 **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 a FindBiome alkalmazása fokozott óvatosságot és

szorosabb megfigyelést igényel a lehetséges mellékhatások és kölcsönhatások elkerülése érdekében.

8.2 Gyermekgyógyászati alkalmazás

- A FindBiome 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

A FindBiome orvosi terápiaként (MTT), emberi eredetű anyagokból készült készítményként van besorolva. Az EU szabályozó hatóságai várhatóan 2026 végére véglegesítik besorolását.

9.2 Rendelés és kiadás

A FindBiome 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. január 29.

MicroBiome Bank Ltd.

verziószám: 20220114_001