

INTESTIFIX 001

Kapseln zur oralen Anwendung mit fäkaler Mikrobiota

Wichtige Informationen für medizinisches Fachpersonal

Die nachfolgenden Informationen enthalten wesentliche Hinweise zur korrekten Anwendung von INTESTIFIX 001 und sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Patienten dürfen dieses Präparat nicht selbstständig anwenden.

Inhalt dieser Information für medizinisches Fachpersonal

1. Bezeichnung des Arzneimittels
 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
 3. Darreichungsform
 4. Was ist INTESTIFIX 001 und wofür wird es angewendet?
 5. Was ist vor der Anwendung von INTESTIFIX 001 zu beachten?
 6. Wie ist INTESTIFIX 001 anzuwenden?
 7. Welche Nebenwirkungen können auftreten?
 8. Überdosierung
 9. Pharmakologische Eigenschaften
 10. Wie ist INTESTIFIX 001 aufzubewahren?
 11. Weitere Informationen
-

1. Bezeichnung des Arzneimittels

INTESTIFIX 001

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Kapsel enthält eine fäkale Mikrobiota-Zubereitung aus 1,67 g aufbereitetem Spenderstuhl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 11.

3. Darreichungsform

Kapsel zur oralen Anwendung, Inhalt doppeltverkapselt.

Äußere orange Kapsel, innere weiße Kapsel.

Die Kapseln dürfen nicht geteilt oder geöffnet werden.

4. Was ist INTESTIFIX 001 und wofür wird es angewendet?

INTESTIFIX 001 ist ein unter den für die Herstellung geltenden GMP-Anforderungen hergestelltes Präparat für den fäkalen Mikrobiotatransfer (FMT) und enthält fäkale Spendermikrobiota. INTESTIFIX 001 wird aus dem Stuhl gesunder, sorgfältig gescreenter

Spender hergestellt. Der Spenderstuhl wird homogenisiert, mit einer physiologischen Lösung vermischt, gefiltert, zentrifugiert und mit Glycerol als Kryoprotektor versetzt. Das daraus entstandene Produkt wird in magensaftresistente Kapseln überführt. Diese Kapseln dienen der oralen Anwendung und haben das Ziel, die mikrobielle Diversität des Darms wiederherzustellen und die damit verbundenen physiologischen Funktionen zu normalisieren.

Anwendungsgebiet

INTESTIFIX 001 ist kein zugelassenes Fertigarzneimittel. Eine Anwendung ist im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Vorgaben möglich, soweit es sich um ein Arzneimittel handelt, bei dessen Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden und das zur autologen oder gerichteten Anwendung für eine bestimmte Person bestimmt ist (§ 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG).

In Leitlinien empfohlen wird ein FMT bislang ausschließlich bei rezidivierenden *Clostridioides-difficile*-Infektionen (rCDI). Für alle Indikationen bedarf es einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin.

Die Verantwortung für die medizinische Indikationsstellung, die Aufklärung über Nutzen, Risiken und mögliche Nebenwirkungen sowie für die Durchführung der Behandlung liegt bei der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt.

5. Was ist vor der Anwendung von INTESTIFIX 001 zu beachten?

Kontraindikationen

INTESTIFIX 001 darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Präparats.
- Patienten mit einer Schluckstörung oder einer Passagestörung des Magen-Darm-Trakts.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei ausgeprägter Barrierestörung des Darms wie zum Beispiel beim Vorliegen einer akuten Graft-versus-host-Disease, eines akuten Schubs einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung oder einer noch akuten, unbehandelten *Clostridioides-difficile*-Infektion muss aufgrund der erhöhten Gefahr einer bakteriellen Translokation eine besonders sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.
- Patienten sollten während der Anwendung engmaschig überwacht werden.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von INTESTIFIX 001 während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Die Verabreichung sollte nur erfolgen, wenn der potenzielle Nutzen das Risiko für Mutter und Kind überwiegt. Tierexperimentelle Studien zu FMT-Produkten existieren nicht und die möglichen Auswirkungen auf den Fötus oder das gestillte Kind sind unbekannt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die bisherigen Erfahrungen mit INTESTIFIX 001 und vergleichbaren FMT-Präparaten beziehen sich größtenteils auf Erwachsene. Eine Anwendung setzt voraus, dass die Kapseln sicher geschluckt werden können. Die Entscheidung über die Anwendung bei jüngeren Patienten liegt im Ermessen der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es liegen derzeit keine spezifischen Studien zu Wechselwirkungen mit bestimmten Medikamenten vor. Die gleichzeitige Einnahme von Antibiotika ist aufgrund der zu erwartenden deutlichen Reduktion der Wirksamkeit von INTESTIFIX 001 nicht empfohlen. Medikamente, die die Darmmotilität beeinflussen, sollten nach Möglichkeit vermieden werden, da diese die zeitgerechte Freisetzung des Produktes aus der Kapsel ungünstig beeinflussen können.

6. Wie ist INTESTIFIX 001 anzuwenden?

Dosierung und Verabreichung

- Eine reguläre Therapieeinheit von INTESTIFIX 001 entspricht 30 Kapseln zur oralen Einnahme.
- In der Regel erfolgt die Verabreichung an einem Tag mit 3 Dosen zu je 10 Kapseln im Abstand von mindestens 30 Minuten. Abhängig von der gesundheitlichen Situation der Patientin / des Patienten kann das Verabreichungsschema flexibel angepasst werden. Besonders wichtig ist in diesem Kontext die Verlängerung von Pausen, wenn die Patientin oder der Patient Übelkeit entwickeln sollte.

Hinweise zur Verabreichung

- Die Kapseln müssen unter direkter ärztlicher Aufsicht geschluckt werden.
 - Am Tag der Kapselgabe dürfen die Patienten vor der Einnahme der Kapseln ein leichtes Frühstück zu sich nehmen. Wasser ist immer erlaubt.
 - Jede Kapsel sollte innerhalb von spätestens 30 Minuten nach der Entnahme aus dem bei -70 bis -90 °C betriebenen Gefrierschrank eingenommen werden. Für eine bessere Verträglichkeit wird eine kurze Lagerung bei Raumtemperatur vor der Einnahme empfohlen. Sollten die Kapseln aus einer -20 °C Lagerung entnommen werden, können diese direkt eingenommen werden. Auch hier sollte die Zeit außerhalb des Gefrierschranks 30 Minuten nicht überschreiten.
 - Die Kapseln sollten einzeln und unzerkaut mit ausreichend Wasser eingenommen werden.
 - Falls ein Patient Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln hat, können diese zusammen mit einem Esslöffel Joghurt, Apfelmus oder einem anderen Nahrungsmittel seiner Wahl eingenommen werden.
-

7. Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Da das Produkt INTESTIFIX 001 aktuell noch nicht zugelassen ist, gibt es noch keine umfangreichen Daten zu den Nebenwirkungen genau dieses FMT-Produkts. Der Hersteller, Cologne Microbiota Bank, stellt jedoch seit Jahren vergleichbare FMT-Produkte patientenbezogen her und hat hierzu bereits Nebenwirkungsdaten gesammelt und veröffentlicht. Ebenso gibt es international andere Hersteller von FMT-Produkten, aus deren Studiendaten Nebenwirkungsinformationen verfügbar sind.

Anhand dieser veröffentlichten Studien und Meta-Analysen wurden bei Durchführung eines FMT mittels Kapseln die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, Fieber, Müdigkeit

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

- Stuhldrang, Schmerzen im Enddarm bzw. am After, Rülpsen oder Sodbrennen, Halsschmerzen, Ausschlag, Rötung, Juckreiz, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Übertragung infektiöser Erreger.

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

- Magenknurren, laufende Nase, Nasenschleimhautentzündung, Appetitlosigkeit, Hitzewallungen, Schwindel, Brustschmerzen, Störungen des Geschmacksinns, Schleim im Stuhl.

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Personen) oder ohne eindeutige Angabe zur Häufigkeit

- Entzündungen des Darms, Anämie (Blutarmut), Thrombozytopenie (erniedrigte Blutplättchen), Magenschleimhautentzündung, Magenverengung, Abszess in der Nähe des After, Rektumprolaps (Ausstülpung der Enddarmschleimhaut), Fistelbildung, Autoimmunerkrankungen (Beziehung zur FMT unklar, aber nicht auszuschließen).

Langzeitriskien: Es ist unklar, ob Langzeitriskien mit einem FMT verbunden sein könnten. Jede Veränderung der Mikrobiota (durch Ernährung, Umwelt und andere Faktoren, einschließlich Antibiotika) könnte langfristige Auswirkungen auf Patienten sowie auf gesunde Personen haben. Ähnlich wie genetische Veranlagungen und Umwelteinflüsse könnte die individuelle Darm-Mikrobiota Einfluss auf die Entwicklung bestimmter Krankheiten wie Fettleibigkeit oder Allergien haben. Die genauen Beziehungen und zugrundeliegenden Mechanismen sind Gegenstand aktueller Forschung. Zum jetzigen Zeitpunkt kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass ein erhöhtes Risiko für z.B. Fettleibigkeit, Allergien und andere Krankheiten, einschließlich Krebs, über FMT übertragen werden könnte. Bisher wurden in früheren Langzeitbeobachtungsstudien zu FMT keine solchen Zusammenhänge gefunden. Daher scheint das Risiko nicht anders zu sein als natürliche Veränderungen der Mikrobiota.

Es wird empfohlen, alle Patienten während der Anwendung zu überwachen, um eventuelle schwerwiegende Nebenwirkungen frühzeitig zu erkennen und darauf reagieren zu können.

Meldungen von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <https://www.bfarm.de>

und dem Hersteller

Cologne Microbiota Bank (CMB)
Universitätsklinikum Köln
Gleueler Str. 88
50931 Köln, Deutschland
E-Mail: FMT-Pharmakovigilanz@uk-koeln.de
Telefon: 0221-478-40910

zu melden. Die Meldung von Nebenwirkungen durch Angehörige der Heilberufe erfolgt gemäß den gesetzlichen Verpflichtungen, insbesondere der Berufsordnung der Ärzt*innen.

8. Überdosierung

Spezifische Auswirkungen einer Überdosierung sind nicht bekannt. Bei Überschreitung der vorgesehenen Dosis entscheidet die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt über das weitere Vorgehen einschließlich gegebenenfalls erforderlicher Überwachung. Auffällige Ereignisse sind an den Hersteller zu melden.

9. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakodynamische Eigenschaften: Daten zu den pharmakodynamischen Eigenschaften von INTESTIFIX 001 sind derzeit nicht verfügbar.

Pharmakokinetische Eigenschaften: Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften von INTESTIFIX 001 sind derzeit nicht verfügbar.

Vorklinische Sicherheitsdaten: Vorklinische Sicherheitsdaten zu INTESTIFIX 001 sind derzeit nicht verfügbar.

10. Wie ist INTESTIFIX 001 aufzubewahren?

- INTESTIFIX 001 nach Möglichkeit bei -70 bis -90 °C in einem Ultratiefkühlschrank lagern.
- Eine Zwischenlagerung bei -20 °C ist maximal für 14 Tage möglich. Bei -20 °C gelagerte Produkte dürfen nicht wieder in den Ultratiefkühlbereich zurücküberführt werden.
- Haltbarkeit: 18 Monate. Nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Kennzeichnung auf der Verpackung) nicht mehr verwenden.

Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Packungseinheit INTESTIFIX 001 enthält 30 Kapseln. Jeweils zehn Kapseln sind in einer 12-Well-Platte verpackt, drei dieser Platten werden gemeinsam zu einer Therapieeinheit eingeschweißt.

Hinweise zur Entsorgung

Nicht verwendete Kapseln sind gemäß den Vorgaben der behandelnden Einrichtung für biologische Materialien bzw. Arzneimittelabfälle zu entsorgen.

11. Weitere Informationen

Zusammensetzung

- **Wirkstoff:** Fäkale Mikrobiota-Zubereitung aus 1,67 g aufbereitetem Spenderstuhl pro Kapsel.
- **Sonstige Bestandteile:**
 - Kochsalzlösung (NaCl 0,9%)
 - Glycerol (100%, als Kryoprotektor)
 - Kapseln, Größe 0 (Hypromellose, Hypromelloseacetatsuccinat, Titandioxid)
 - Kapseln, Größe 00 (Hypromellose, Gellangummi, Titandioxid, rotes Eisenoxid, Allurarot AC (FD&C Red 40, E129))

Die Fäkalsuspension besteht aus aufbereitetem Stuhl, Kochsalzlösung und Glycerol. Der Stuhl enthält eine Vielzahl von Bestandteilen wie Bakterien, Metaboliten und Phagen, was zu komplexen strukturellen Eigenschaften führt. Aufgrund dieser individuellen Komplexität sind die genaue Zusammensetzung und Struktur des Arzneistoffs nicht bestimmbar.

Der Farbstoff Allurarot AC (E129) kann die Aktivität und Aufmerksamkeit bei Kindern beeinträchtigen.

Hersteller

Cologne Microbiota Bank (CMB)
Leitung: Prof. Dr. med. Maria J.G.T. Vehreschild
Universitätsklinikum Köln
Klinik I für Innere Medizin
Gebäude 7 (Versorgungszentrum), Ebene 1
Gleueler Str. 88
50931 Köln, Deutschland
E-Mail: FMT-Labor@uk-koeln.de

Diese Information für medizinisches Fachpersonal wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.