

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 05.11.2025

PulmoProDiff® (Wirkstoffe: Kohlenmonoxid, Helium)

Zulassung in der Schweiz: 17.03.2025

Medizinisches Gas zur diagnostischen Untersuchung der Lungenfunktion

Über das Arzneimittel

PulmoProDiff ist ein medizinisches Gas, das für diagnostische Zwecke eingesetzt wird und als aktive Substanzen Kohlenmonoxid und Helium enthält.

PulmoProDiff wird für die diagnostische Untersuchung der Lungenfunktion verwendet (Bestimmung der Diffusionskapazität/ Transferfaktor als Hauptparameter und Bestimmung des Lungenvolumens als Zusatzparameter). Diese Tests sind wichtig, um die Leistungsfähigkeit der Lunge zu bewerten.

PulmoProDiff darf bei Patientinnen und Patienten in jedem Alter eingesetzt werden, vorausgesetzt, sie sind in der Lage, den Test durchzuführen.

PulmoProDiff wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sind und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Die Zulassung von PulmoProDiff basiert auf dem Arzneimittel ProMED pul-g He/CO 18% (V/V) / 0.25% (V/V), das die gleichen Wirkstoffe enthält und seit mehr als 10 Jahren in einer vergleichbaren Indikation, Dosierung und Anwendung in Deutschland zugelassen ist.

Swissmedic hat die Qualitätsdaten zum Wirkstoff sowie zum fertigen Arzneimittel begutachtet, hat aber für andere Aspekte keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt. Wirksamkeit und Sicherheit wurden lediglich stichpunktartig geprüft.

Somit sind die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen daraus resultierenden Kurzbericht nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels.

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG finden Sie im [Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte \(Heilmittelgesetz, HMG\)](#)

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Kurzberichts Arzneimittelzulassung zu PulmoPro-Diff ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der

Schweiz erhältlich ist, wird die Fachinformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicinfo.ch. Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.