

Bern, im Dezember 2024

## **Wichtige sicherheitsrelevante Information im Zusammenhang mit der Verschreibung von Betahistin-haltigen Präparaten.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Swissmedic möchte Sie auf Folgendes hinweisen:

### **Zusammenfassung**

- In Betahistin-haltigen Fertigprodukten wurde die hochgradig mutagene Nitrosamin-Verunreinigung N-Nitroso-Betahistin nachgewiesen.
- Auf internationaler Ebene wurde eine Unbedenklichkeitsgrenze festgelegt, die, bezogen auf die zugelassene maximale Tagesdosis, eine ausreichende Qualität der für den Schweizer Markt freigegebenen Chargen sicherstellen soll.
- Bei der Verschreibung von Betahistin-Produkten sind die von Swissmedic zugelassenen Indikationen, die entsprechenden Dosierungen und das Verfallsdatum strikt einzuhalten.

### **Hintergrund**

Präparate mit Betahistin sind für die Erstlinienbehandlung von Schwindel, der auf Durchblutungsstörungen des Innenohrs zurückzuführen ist, sowie von Ménière-Syndrom und ménièreartigem Syndrom (Schwindel, Ohrensausen, Gehörverminderung) indiziert.

In aktuellen Studien erwies sich N-Nitroso-Betahistin *in vitro* und bei Tieren als mutagen und es wurden Massnahmen ergriffen, um ein mögliches Kanzerogenitätsrisiko für den Menschen zu minimieren. Auf der Grundlage der zulässigen maximalen Tagesdosis von Arzneimitteln mit Betahistin (48 mg) wurde eine international harmonisierte akzeptable Aufnahmemenge definiert, die im Fertigprodukt nicht überschritten werden soll. In diesem Zusammenhang hat Swissmedic Auflagen erlassen, um zu gewährleisten, dass allfällig vorhandene Spuren von N-Nitroso-Betahistin in den Schweizer Betahistin-Produkten diese Unbedenklichkeitsgrenze nicht überschreiten.

Betahistin-haltige Präparate gelten als Arzneimittel mit einem äusserst günstigen Sicherheitsprofil für die zugelassenen Indikationen. In der Fachliteratur gibt es jedoch einige Berichte, die die Off-Label-Anwendung in sehr hohen Dosierungen über längere Zeiträume empfehlen. Bislang gibt es keine Hinweise auf ernsthafte Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit einer solchen Off-Label-Anwendung.

Allerdings ist das Sicherheitsprofil einer solchen Off-Label-Anwendung im Hinblick auf eine Exposition gegenüber N-Nitroso-Betahistin nicht bekannt. Aufgrund der stark mutagenen Eigenschaften von N-Nitroso-Betahistin sollten Betahistin-Präparate ausschliesslich im Rahmen der von Swissmedic zugelassenen Anwendungen verschrieben werden, einschliesslich der empfohlenen Indikationen und Dosierungen. Zudem sind die auf den Verpackungen angegebenen Verfallsdaten strikt einzuhalten.

Es wird intensiv an der Verbesserung des Herstellungsprozess gearbeitet, um den Gehalt an N-Nitroso-Betahistin in Arzneimitteln mit Betahistin weiter zu verringern.

### **Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

**Kontaktangaben**

Wenn Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die betreffende Zulassungsinhaberin des Arzneimittels.

**Ergänzungen**

Für weitere Informationen, insbesondere zu den zugelassenen Indikationen, den entsprechenden Dosierungen und den Lagerungsbedingungen der Präparate verweisen wir auch auf die Arzneimittelinformation der betreffenden Arzneimittel unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

Swissmedic  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern