



Overgevoeligheidsreacties bij Thyrax Duotab® 0,025 mg (Gebu 2006 (nov); 40: 127-128)

Thyrax Duotab® is sinds 1982 op de Nederlandse markt en wordt toegepast als suppletie therapie bij alle vormen van hypothyreoïdie en voor de suppressie van de schildklieractiviteit bij schildkliercarcinoom en diagnostisch onderzoek. Er zijn drie verschillende kleuren tabletten verkrijgbaar, namelijk 0,025 mg (blauw), 0,100 mg (wit) en 0,150 mg (roze). Allergische reacties worden niet beschreven in de Nederlandse productinformatie. **1-3**

Casus. Tot mei 2006 is bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb 14 keer een allergische reactie gemeld na het gebruik van levothyroxine. Bij deze meldingen werd Thyrax Duotab® 0,025 mg (blauwe tablet) als verdacht middel opgegeven. Bij vijf meldingen was er naast Thyrax Duotab® 0,025 een tweede of een derde verdacht middel opgegeven. Bij zes van de overige negen meldingen verdwenen de klachten na staken van het middel of na overschakeling op Euthyrox® 0,025 mg (witte tablet). Onderstaand worden twee casus beschreven.

Een 58-jarige vrouw kreeg Thyrax Duotab® 0,025 mg (blauw) eenmaal daags voorgeschreven voor hypothyreoïdie. Na drie dagen ontwikkelde zij een huiduitslag in de hals en nek, op de onderarmen en op de linkerwreef. Na staken verdwenen de klachten binnen enkele dagen. Na herstarten met dit middel kreeg zij opnieuw huiduitslag die na staken weer binnen enkele dagen verdween. De vrouw gebruikte voorts verapamil, psyllium en Thyrax Duotab® 0,100 mg (wit). Dit laatste middel gebruikte ze zonder enige klachten. Een, waarschijnlijk percutane, huidtest met Thyrax Duotab® 0,025 mg (blauw) gaf een positieve reactie na 20 minuten.

Een vrouw van 28 jaar met hypothyreoïdie ontwikkelde een dag na starten van Thyrax Duotab® 0,025 mg urticaria op gelaat en armen. Na 18 dagen is getracht de bijwerking te behandelen met het antihistaminicum fexofenadine 180 mg, wat na zes dagen behandeling nog geen verbetering gaf. Na overstap op Euthyrox® 0,025 mg (wit) verdween de huiduitslag. De vrouw gebruikte als comedicaatie medroxyprogesteron. Bij eerder contact met Thyrax Duotab® 0,025 mg ontwikkelde zij ook een allergische reactie.

Achtergrond. De meldingen die Lareb ontving op Thyrax Duotab® 0,025 mg wijzen op een overgevoeligheid voor de blauwe kleurstof in deze tablet, namelijk indigokarmijn. Indigokarmijn is geregistreerd onder de code E132 en wordt als kleurstof gebruikt in voedsel, tabletten en

capsules en voor diagnostische doeleinden. Van deze kleurstof is bekend dat allergische reacties kunnen optreden, zoals huiduitslag, pruritus, bronchoconstrictie, hypo- of hypertensie en bradycardie.**3-8** In de literatuur is een casus beschreven van een 72-jarige man die een allergische reactie ontwikkelde direct na intraveneuze toediening van indigokarmijn. De allergische reactie uitte zich in bronchospasmen, hypotensie (60/40 mm Hg) en een huiduitslag op de borst en de rug. De patiënt was niet eerder in contact geweest met indigokarmijn.**8 9**

Mechanisme. Het mechanisme voor de allergische reacties tengevolge van indigokarmijn is niet duidelijk. In de literatuur wordt gesuggereerd dat het om een pseudoallergische reactie gaat door het direct vrijkomen van histamine uit mestcellen, uitgelokt door indigokarmijn.**8 9**

Het gegevensbestand van Lareb bevat meldingen waarbij de patiënt eerder in contact is geweest met het middel, hetgeen kan passen bij een specifieke immunologische, IgE-gemedieerde allergische reactie. De positieve huidtest in de eerste casus pleit hier ook voor, helaas ontbreken in deze melding gegevens over de betrouwbaarheid van deze test.

Bij gebruik van voedingsmiddelen worden soortgelijke huidreacties niet frequent opgemerkt, wellicht omdat juist blauwe kleurstof niet in grote hoeveelheden aan voedingsmiddelen wordt toegevoegd.

Conclusie. Allergische reacties op Thyrax Duotab® 0,025 mg kunnen worden veroorzaakt door de blauwe kleurstof in Thyrax Duotab® 0,025 mg. Wanneer een patiënt allergische klachten ontwikkelt op dit middel, dient men dan ook te overwegen over te schakelen op een vergelijkbaar preparaat zonder de blauwe kleurstof.

1. 1B-tekst levothyroxine (Thyrex Duotab®) via: www.cbg-meb.nl, Geneesmiddeleninformatiebank.
2. Loenen A van (red.). Farmacotherapeutisch Kompas. Diemen: College voor zorgverzekeringen, 2006.
3. Informatorium Medicamentorum 2006.
4. UK Foodguide: www.ukfoodguide.net/e132.htm.
5. Sweetman SC (ed.). Martindale. The complete drugreference. London: The Pharmaceutical Press, 1993: 775.
6. Graziano S, et al. Life-threatening reaction to indigo carmine – a sulfa allergy? Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct 2005; 16: 418-419.
7. Jeffords DL, et al. Severe hypertensive reaction to indigo carmine. Urology 1977; 9: 180-181.
8. Naitoh J, et al. Severe hypotension, bronchospam, and urticaria from intravenous indigo carmine. Urology 1994; 44: 271-272.
9. Mulder WMC, et al. Als ons immuunsysteem ons parten speelt. Pharm Weekbl 2002; 137: 1752-1757.