



**INDIKATION:** Topikal behandling af ikke-hyperkeratotisk, ikke-hypertrofisk aktinisk keratose (AK) (Olsen-grad I og II) i ansigt, på ørerne og/eller i hovedbunden hos voksne.

**KONTRAINDIKATIONER\*:** Overfølsomhed overfor det aktive stof eller over et eller flere af hjælpestofferne. Allergi overfor jordnødder eller soja. Graviditet og amning. Samtidig administration af brivudin, sorivudin og analoger, da de kan medføre en betydelig stigning i plasmaniveauet af 5-FU og deraf følgende toksicitet. De antivirale nukleosidanaloger brivudin og sorivudin er potente hæmmere af dihydropyrimidindehydrogenase (DPD), som er et 5-FU-metaboliserende enzym.

**BIVIRKNINGER\*:** Almindelige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ): Øjenirritation. Symptomer på administrationsstedet: Irritation, smerter, reaktion, rødme, kløe og inflammation, ødem. Ikke almindelige ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ): Impetigo, faryngitis, insomni, hævelse af øjet, øget tåresekretion, nasale gener, blæredannelse på læben, kvalme, periorbitalt ødem, udslæt. Symptomer på administrationsstedet: Blødning, erosion, dermatitis, ubehag, tørhed, paræstesi, fotosensitivitetsreaktion.

**SÆRLIGE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUGEN\*:** Tolak må ikke anvendes direkte i øjnene, næsen, munden eller andre slimhinder, da der kan opstå irritation, lokal inflammation og ulceration. Tolak bør ikke anvendes på åbne sår eller beskadiget hud, hvor hudbarrieren er kompromitteret. Det normale responsmønster omfatter: en indledende inflammatorisk fase (som typisk er kendetegnet ved erytem, som kan blive voldsomt og skjoldet), en apoptotisk fase (kendetegnet ved huderrosion) og endelig opheling (indtræden af epitelisation). De kliniske tegn på respons indtræder sig som regel i den anden uge af behandlingen. Undertiden kan disse virkninger ved behandlingen dog optræde i sværere grad. I tilfælde af svære gener under behandlingen eller hudreaktioner, der varer mere end 4 uger, bør der tilbydes symptomatisk behandling (såsom blødgørende middel eller topikale kortikosteroider). Okklusionsbandager kan øge inflammatoriske hudreaktioner.

**INTERAKTIONER\*:** De antivirale nukleosidanaloger brivudin og sorivudin er potente hæmmere af DPD, som er et 5-FU-metaboliserende enzym. Samtidig brug af disse lægemidler og Tolak er kontraindiceret.

**GRAVIDITET OG AMNING\*:** Må ikke anvendes.

**DOSERING\*:** Påføres en gang dagligt i en mængde, der er tilstrækkelig til at dække hele området med aktinisk hud identificeret med AK-læsioner. Lægemidlet masseres nænsomt og jævnt ind i huden med fingerspidsene. Tolak bør anvendes i en periode på 4 uger, afhængigt af tolerans. Behandlingsområderne skal vaskes, skylles og tørres inden påføring af Tolak. Hænderne skal vaskes grundigt efter påføring af Tolak creme.

**OVERDOSERING\*:** Systemisk intoksikation med 5-FU er usandsynlig ved anvendelse på huden i henhold til anbefalingerne. Anvendelse af signifikant højere doser end anbefalet kan resultere i hyppigere og sværere bivirkninger på administrationsstedet.

**PAKNINGER OG PRISER:** ATC L01BC02, tube à 20g creme, 582,15 kr (september 2022). Dagsaktuel pris findes på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk) **UDLEVERING:** A tilskudsberettiget.

**REGISTRERINGSINDEHAVER OG INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN:** Pierre Fabre Dermatologie, 45 place Abel Gance, 92 100 Boulogne, Frankrig. Repræsentant: Pierre Fabre Pharma Norden AB, Karlavägen 108, 115 26 Stockholm, Sverige.

**DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE:** 25. oktober 2019.

De med \* markerede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé af 25. oktober 2019.

Det fulde produktresumé kan rekvireres vederlagsfrit hos Pierre Fabre Pharma Norden AB, Karlavägen 108, 115 26 Stockholm, Sverige (tlf. +46 8 625 33 50, e-mail: [infonorden@pierre-fabre.com](mailto:infonorden@pierre-fabre.com)) eller findes på [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk)

