



**INDIKASJONER:** Tolak er indisert for topisk behandling av ikke-hyperkeratotisk, ikke-hypertrofisk aktinisk keratose (AK) (Olsen grad I og II) i ansikt, på ører, og/eller i hodebunn hos voksne.

**KONTRAINDIKASJONER:** Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene, allergi mot peanøtter eller soya, graviditet og amming, samtidig administrering av brivudin, sorivudin og analoger, siden disse midlene kan føre til betydelig økning av 5-FU i plasma og assosiert toksisitet. De antivirale nukleosidanalogene brivudin og sorivudin er potente hemmere av dihydropyrimidinhydrogenase (DPD), et 5-FU-metaboliserende enzym.

**BIVIRKNINGER:** Vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ): Øyeirritasjon. Reaksjoner på applikasjonsstedet: Irritasjon, smerter, reaksjon, erytem, pruritus, inflammasjon, ødem. Mindre vanlige ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ): Impetigo, faryngitt, insomni, opphovnede øyne, økt lakrimasjon, neseubehag, blemmer på leppene, kvalme, periorbitalt ødem, utslett. Reaksjoner på applikasjonsstedet: Blødning, erosjon, dermatitt, ubehag, tørrhet, parestesi, fotosensitivitetsreaksjon.

**ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER:** Tolak skal ikke påføres direkte i øyne, nese, munn eller andre slimhinner fordi det kan oppstå irritasjon, lokal inflammasjon og ulcerasjon. Tolak skal ikke påføres åpne sår eller skadet hud der hudbarrieren er ødelagt. Normal respons inkluderer: en tidlig inflammasjonsfase (vanligvis karakterisert av erytem, som kan være intens og flekkete), en apoptotisk fase (karakterisert av huderosjoner) og til slutt tilhelingsfasen (når epitelialisering forekommer). Den kliniske responsen oppstår vanligvis i den andre behandlingsuken. Disse virkningene av behandlingen kan imidlertid av og til være mer alvorlige. Ved alvorlig ubehag under behandlingen eller hudreaksjoner som varer i mer enn 4 uker, bør det tilbys symptomatisk behandling (som f.eks. mykgjørende midler eller topikale kortikosteroider). Okklusjonsbandasjer kan øke den inflammatoriske responsen i huden.

**INTERAKSJONER:** De antivirale nukleosidanalogene brivudin og sorivudin er potente hemmere av DPD, et enzym i 5-FU-metabolismen. Bruk av disse legemidlene sammen med Tolak er kontraindisert.

**DOSERING OG ADMINISTRERING:** Tolak skal påføres én gang daglig i tilstrekkelig mengde til å dekke hele området med aktinisk hud med et tynt lag krem. Påføres affiserte områder i ansikt og/eller på ører og/eller hodebunn der AK-lesjoner har blitt identifisert. Bruk fingertuppene til å forsiktig massere legemidlet jevnt inn i huden. Påfør Tolak i en periode på 4 uker i henhold til hva pasienten tolererer. Vask, skyll og tørk området som skal behandles, før Tolak påføres. Vask hendene grundig etter påføring av Tolak krem.

**OVERDOSERING:** Ved påføring på huden som anbefalt, er det usannsynlig at det vil forekomme systemisk forgiftning med 5-FU. Påføring i betydelig høyere dosering enn anbefalt kan resultere i økt frekvens av reaksjoner på applikasjonsstedet og deres alvorlighetsgrad.

**PAKNINGER OG PRISER:** ATC L01BC02, tube á 20g 750,30 kr (juni 2022)

**RESEPTGRUPPE:** C

**REFUSJON:** Tolak er forhåndsgodkjent for forskrivning på blå resept. Refusjonsberettiget bruk: Refusjonskode: S80 og L57.0. For topisk behandling av ikke-hyperkeratotisk, ikke-hypertrofisk aktinisk keratose (AK) (Olsen grad I og II) i ansikt, på ører, og/eller i hodebunn hos voksne. Behandlingen skal være instituert av spesialist i hud og veneriske sykdommer eller sykehusavdeling med tilsvarende spesialitet. Refusjon ytes selv om legemidlet skal brukes i mindre enn tre måneder.

**For utfyllende informasjon om dosering, interaksjoner, advarsler/forsiktighetsregler og bivirkninger se Tolak SPC, godkjent av SLV/EMA 07/2020**

Pierre Fabre Pharma Norden AB, Karlavägen 108,  
115 26 Stockholm, Sverige, telefon: +46 8 625 33 50,  
e-mail: infonorden@pierre-fabre.com

