

TOLAK je indikován k lokální léčbě nehyperkeratotické, nehypertrofické aktinické keratózy (stupeň I a II dle Olsena) na obličeji, uších a/nebo v kapiliciu (kštici) u dospělých.

VIDITELNÉ, ale i SKRYTÉ léze aktinické keratózy

TOLAK®

fluorouracil 4%
krém



ilustrační foto

- Nový 5-FU 4% krém (1g krému = 40,0 mg fluorouracilu/5-FU)
- Lepší lokální snášenlivost^{1,2}
- Možnost léčby viditelných i skrytých lézí AK

*AK: aktinická keratóza

Zkrácená informace o přípravku TOLAK

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Tolak 40 mg/g krém **KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ:** Jeden gram krému obsahuje fluorouracilum (5-FU) 40,0 mg. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1. **LÉKOVÁ FORMA:** Krém, bílý až téměř bílý krém s alkalickým pH 8,3 až 9,2. **INDIKACE:** Tolak je indikován k lokální léčbě nehyperkeratotické, nehypertrofické aktinické keratózy (stupeň I a II dle Olsena) na obličeji, uších a/nebo v kapiliciu (kštici) u dospělých. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Přípravek Tolak se aplikuje jednou denně v množství dostatečně pokrývající celou oblast postižené aktinické pokožky obličeje a/nebo uší a/nebo kštice, kde byly identifikovány AK léze; nanáší se v tenkém filmu, který se pomocí prstů jemně a rovnoměrně vtlačuje do kůže. Doba mezi první léčbou a zahájením další léčby přípravkem Tolak se v klinických studiích pohybovala mezi 7 a 13 měsíci (průměr 9,4 měsíce). Počet opakování léčby přípravkem Tolak je na rozhodnutí ošetřujícího lékaře. Podrobné SPC. **Délka léčby:** Přípravek Tolak se aplikuje po dobu 4 týdnů dle tolerance. Podrobné SPC. **Způsob podání:** Před aplikací přípravku Tolak je třeba léčené oblasti kůže umýt, opláchnout a osušit. Po aplikaci krému Tolak je nutné si důkladně umýt ruce (viz bod 4.4. SPC). **ZVLÁŠTNÍ SKUPINY PACIENTŮ:** Použití přípravku Tolak v pediatrické populaci není relevantní, u této skupiny nejsou k dispozici žádné údaje. Na základě klinických studií (viz bod 5.1. SPC) není zapotřebí upravovat dávkování u starších pacientů (65 let a starších). U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin není zapotřebí upravovat dávkování. **KONTRAINDIKACE:** Tolak je kontraindikován: u pacientů s hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. SPC; u pacientů s alergií na arasidy nebo sóju (viz bod 6.1. SPC); během těhotenství a v období kojení (viz bod 4.6. SPC); při současném podávání brivudinu, sorivudinu a jejich analog, které může vést k podstatnému zvýšení plazmatických hladin 5-FU a související toxicity. Nukleosidová antivirotika brivudinu a sorivudinu jsou silnými inhibitory enzymu dihydropyrimidin dehydrogenázy (DPD), enzymu metabolizujícího 5-FU (viz body 4.4 a 4.5. SPC). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Tolak se nemá aplikovat přímo do očí, nosu, úst a na ostatní sliznice, kde může dojít k podráždění, lokálnímu zánětu a ulceraci a nemá se nanášet na otevřené rány nebo porušenou kůži se sníženou ochrannou bariérovou funkcí. Některé účinky na léčbu zahrnuje: časnou zánětlivou fázi, apoptotickou fázi a nakonec zahojení. Klinické projevy léčebné odpovědi obvykle nastávají v druhém týdnu léčby. V případě těžkého diskomfortu během léčby nebo při kožních reakcích přetrvávajících déle než 4 týdny je třeba zvážit symptomatickou léčbu (např. emolencia nebo lokálně aplikované kortikosteroidy) (viz bod 4.2. SPC). Okluzivní krytí může zvýšit zánětlivou kožní reakci. Pro oftalmologické nežádoucí účinky, hypersenzitivní reakce, fotosenzitivita deficit dihydropyrimidin dehydrogenázy (DPD) podrobně viz. SPC. Mezi léčbou analogy nukleosidových antivirotik brivudinu nebo sorivudinu a lokální aplikací přípravku Tolak na kůži je třeba dodržet odstup alespoň čtyři týdny. Tolak obsahuje: butylhydroxytoluen [E 321], cetylalkohol a stearylalkohol, methylparahydroxybenzoát [E 218] a propylparahydroxybenzoát. Podrobné SPC. **INTERAKCE:** Současné užívání brivudinu a sorivudinu s přípravkem Tolak je kontraindikováno (viz bod 4.3. SPC). **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Potenciální riziko u člověka není známo, protože Tolak se během těhotenství nesmí používat (viz bod 4.3. SPC). Ženy ve fertilním věku nesmí během lokální léčby 5-FU otěhotnět a musí používat účinnou metodu antikoncepce během léčby 5-FU. Jestliže dojde k otěhotnění během léčby, musí být pacientka poučena o rizicích pro dítě a doporučuje se využít genetické poradenství. Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování 5-FU do mateřského mléka. Riziko pro kojence dítě nelze vyloučit, proto se přípravek Tolak nesmí používat u kojících matek (viz bod 4.3. SPC). Pokud je použití v období kojení zcela nevyhnutelné, je nutné ukončit kojení. Lokální aplikace 5-FU může způsobit poruchu fertility u žen i u mužů. Lokální aplikace 5-FU se nedoporučuje u žen nebo u mužů, kteří se snaží počít dítě. Podrobné SPC. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v primárních klinických studiích s přípravkem Tolak byly reakce v místě aplikace. Lokální reakce související s tolerabilitou, které jsou spojené s typem farmakologického působení 5-FU, zahrnují erytém, supinatění/suchost, edém, vytváření krust, kožní eroze, pichání/pálení a pruritus s incidencí od 62 % do 99 % dle příznaku. Tyto lokální reakce byly mírné s incidencí od 17 % do 37 % dle příznaku, středně závažné s incidencí od 22 % do 44 % dle příznaku, a závažné s incidencí 6 % až 38 % dle příznaku. Byly přechodné s maximem ve 4 týdnu léčby a odezněly během 2 až 4 týdnů po ukončení léčby (viz také normální odpověď na léčbu v bodě 4.4. SPC). Kromě reakcí v místě aplikace byly hlášeny rovněž insomnie, nosní diskomfort, faryngitida, nauzea, periorbitální edém, impetigo, vyrážka a puchýř na rtu s frekvencí pod 1 %. Podrobné SPC. Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> **FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA:** analoga pyrimidinu **ATC kód:** L01BC02 **BALENÍ:** 20 g a 40 g, na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Podrobné SPC. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Do 30. 3. 2023 Pierre Fabre Dermatologie, 45 place Abel Gance, 92100 Boulogne France. Od 31. 3. 2023 PIERRE FABRE MEDICAMENT Les Cauquillous, 81500 Lavaur France. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 46/134/18-C **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** 11.12.2019 **DATUM REVIZE TEXTU:** 18.10.2022 Úplný text SPC najdete na: www.sukl.cz nebo se obraťte na zástupce Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Tchequie, s.r.o., AFI City 1, Kolbenova 1021/9, 190 00 Praha 9, Česká republika. Uvedení léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním

léčivého přípravku se seznamte s jeho úplným souhrnem údajů o přípravku.

SERVIS 24H/7D: + 420286004111, info.cz@pierre-fabre.com

Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Tchéquie s.r.o., AFI City 1, Kolbenova 1021/9, 190 00 Praha 9, Česká republika

1. SPC Tolak
2. MA Dohil. Efficacy, Safety and Tolerability of 4% 5-Fluorouracil Cream in a Novel Patented Aqueous Cream Containing Peanut Oil Once Daily Compared With 5% 5-Fluorouracil Twice Daily: Meeting the Challenge in the Treatment of Actinic Keratosis. *J Drugs Dermatol.* 2016; 15(10): 1218-1224