

יולי 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר עודכן:

Upstaza**אפסטזה****Solution for infusion****מרכיב פעיל : eladocagene exuparvovec****התוויה מאושרת :**

Upstaza is indicated for the treatment of patients aged 18 months and older with a clinical, molecular, and genetically confirmed diagnosis of aromatic L-amino acid decarboxylase (AADC) deficiency with a severe phenotype.

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות (הוספה **בכחול**):**4.8 Undesirable effects**

[...]

Description of selected adverse reactions*Dyskinesia*

Events of dyskinesia were reported in 26 (86.7%) subjects (see section 4.4).

Of the 37 events of dyskinesia, 35 events were mild to moderate and 2 were severe. The majority of events resolved in approximately 2 months, and all resolved within 7 months from symptom onset. The mean time to onset of events of dyskinesia was 25 days after receiving gene therapy. Events of dyskinesia were managed with routine medical care, such as anti-dopaminergic treatment.

[In the post-marketing setting, events of dyskinesia taking longer than 7 months to resolve have been observed.](#)

העלון לרופא נמצא בקישור, וכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ

Medison Pharma Ltd.

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

medisonpharma.com