

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Dawnzera peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Dawnzera 80 mg, solution injectable en stylo prérempli

Qu'est-ce que Dawnzera et quand doit-il être utilisé?

Dawnzera contient le principe actif donidalorsen.

Dawnzera est un médicament utilisé pour prévenir les crises d'angioedème chez les personnes âgées de 12 ans et plus atteintes d'angioedème héréditaire (AOH).

L'AOH est une maladie héréditaire. En présence de cette maladie, le sang contient un taux insuffisant d'une protéine appelée inhibiteur de la C1 ou cette protéine ne fonctionne pas correctement. Cela entraîne une accumulation de kallikréine plasmatique, une enzyme, qui à son tour fait augmenter le taux de bradykinine dans la circulation sanguine. Une quantité trop importante de bradykinine provoque les symptômes de l'AOH, tels que des gonflements et des douleurs dans différentes parties du corps, notamment:

- des mains et des pieds
- du visage, des paupières, des lèvres ou de la langue
- des cordes vocales (larynx), ce qui peut provoquer des difficultés respiratoires
- des organes génitaux
- de l'estomac et des intestins

Dawnzera est un type de médicament appelé oligonucléotide antisens. Il bloque la production de kallikréine plasmatique, ce qui contribue à réduire la quantité de bradykinine dans la circulation sanguine et à prévenir les symptômes de l'AOH.

Dawnzera est soumis à l'obligation de prescription par un médecin.

Quand Dawnzera ne doit-il pas être utilisé?

Dawnzera ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au donidalorsen ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament (voir «Que contient Dawnzera?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Dawnzera?

Discutez avec votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical avant d'utiliser Dawnzera.



Dawnzera peut provoquer des réactions allergiques graves (voir «Quels effets secondaires Dawnzera peut-il provoquer?»). Si vous présentez une réaction allergique sévère à Dawnzera se manifestant sous forme de symptômes, tels qu'éruption cutanée, difficultés à respirer, sensation d'oppression dans la poitrine, respiration sifflante, gonflements de la région buccale ou battements cardiaques rapides, adressez-vous immédiatement à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel médical.

Traitez une crise d'angioedème héréditaire avec votre médicament de secours habituel sans utiliser de doses supplémentaires de Dawnzera.

Enfants et adolescents

Dawnzera n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 12 ans, car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Dawnzera

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

On ignore si Dawnzera a une influence sur d'autres médicaments ou peut être affecté par d'autres médicaments.

Dawnzera contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par stylo prérempli, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Ce médicament n'a aucune influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Dawnzera peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Il existe seulement des données limitées sur la sécurité d'emploi de Dawnzera pendant la grossesse et l'allaitement.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du donidalorsen pendant la grossesse.

Informez votre médecin si vous allaitez. Ce médicament peut être excrété dans le lait maternel et on ignore s'il peut avoir un effet sur votre enfant. Votre médecin discutera avec vous de l'interruption du traitement par ce médicament pendant l'allaitement ou de l'arrêt de l'allaitement.

Votre médecin vous parlera des risques et des bénéfices de l'utilisation de ce médicament.

Comment utiliser Dawnzera?



Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. Dawnzera est fourni sous forme de solution injectable prête à l'emploi en stylo prérempli à usage unique. Votre traitement sera instauré et suivi sous la supervision d'un médecin expérimenté dans la prise en charge des patients atteints d'AOH.

Quelle quantité de Dawnzera utiliser?

La dose recommandée est d'un stylo prérempli une fois par mois. Si vous n'avez pas eu de crises pendant une longue période, votre médecin peut changer la fréquence d'administration à un stylo tous les 2 mois.

Comment injecter Dawnzera?

Si vous injectez vous-même Dawnzera ou si votre aidant vous l'injecte, vous ou votre aidant devez lire attentivement et suivre les instructions détaillées dans la rubrique «Instructions d'utilisation».

- Dawnzera doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée).
- L'injection peut être effectuée soit par les personnes de 12 ans et plus elles-mêmes, soit par un aidant.
- Avant d'utiliser Dawnzera pour la première fois, un médecin, un pharmacien ou un membre du personnel médical doit vous montrer comment le préparer et l'injecter correctement. Vous ou une autre personne ne devez pas réaliser l'injection avant d'avoir été formé à injecter le médicament.
- Insérez l'aiguille dans le tissu adipeux de l'abdomen, du dessus des cuisses ou de la partie supérieure et externe du bras.
- Les injections dans la partie supérieure et externe du bras doivent être réalisées uniquement par des aidants.
- Changez de site d'injection à chaque fois.
- Utilisez chaque stylo prérempli de Dawnzera une seule fois.

Si vous avez utilisé plus de Dawnzera que vous n'auriez dû

Informez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical si vous avez utilisé une trop grande quantité de Dawnzera.

Si vous oubliez d'utiliser Dawnzera

N'administrez pas de dose double si vous avez oublié l'injection précédente.

Injectez la dose oubliée dès que possible. Par la suite, le traitement doit être repris à la fréquence d'administration prescrite (une fois par mois ou une fois tous les 2 mois) à partir de la date de la dernière dose administrée.

Si vous arrêtez d'utiliser Dawnzera

Il est important que vous continuiez à injecter Dawnzera selon les instructions de votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser



à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Dawnzera peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez une réaction allergique sévère à Dawnzera se manifestant sous forme de symptômes, tels qu'éruption cutanée, difficultés à respirer, sensation d'oppression dans la poitrine, respiration sifflante, gonflements de la région buccale ou battements cardiaques rapides, adressez-vous immédiatement à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel médical.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Réactions au site d'injection se manifestant sous forme de symptômes tels que rougeurs, changements de couleur de la peau, douleurs, démangeaisons, durcissements, hématomes (saignements sous la peau au niveau du site d'injection), bleus, desquamation de la peau, réactions allergiques et gonflements.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Réactions allergiques (y compris réactions allergiques graves engageant le pronostic vital). Les signes suivants peuvent survenir: éruptions cutanées (urticaire), difficultés à respirer, douleurs dans la poitrine et gonflements de la région buccale.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage (étiquette et emballage d'origine).

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Le stylo prérempli peut être conservé dans son emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30°C pendant une période unique de 6 semaines maximum, mais pas au-delà de la date de péremption.

Dans ce cas, la date limite d'utilisation doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet sur l'emballage d'origine.

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler. Ne pas exposer à la chaleur. Conserver le stylo prérempli dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que:

- le capuchon transparent est absent ou non fixé
- la date de péremption (EXP) ou la date limite d'utilisation est dépassée



- le médicament est trouble, a une coloration anormale ou contient des particules
- le stylo prérempli semble endommagé

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans une pharmacie ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Dawnzera?

Principe actif:

donidalorsen

(un oligonucléotide antisens de synthèse modifié chimiquement)

Chaque stylo prérempli contient 80 mg de donidalorsen dans 0,8 ml de solution.

Excipients:

dihydrogénophosphate de sodium (E 339), hydrogénophosphate disodique (E 339), chlorure de sodium, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique (E 507) (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (E 524) (pour l'ajustement du pH).

Dawnzera est une solution injectable limpide, incolore à jaune, contenue dans un stylo prérempli.

Numéro d'autorisation

69883 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Dawnzera? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Dawnzera est disponible sous forme de:

- conditionnement unitaire contenant un stylo prérempli

Titulaire de l'autorisation

Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

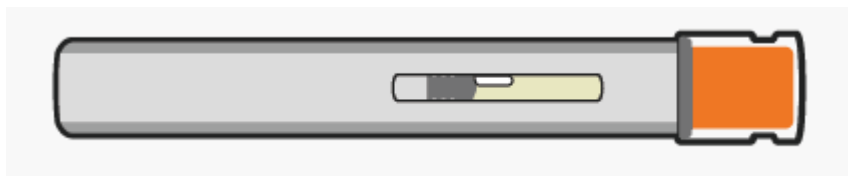
Dawnzera 80 mg, solution injectable en stylo prérempli



Ces instructions d'utilisation contiennent des informations sur la façon d'injecter **Dawnzera** à l'aide du stylo prérempli.

Lisez ces instructions d'utilisation avant d'utiliser votre stylo prérempli Dawnzera pour la première fois et lors de chaque renouvellement d'ordonnance. Elles pourraient contenir de nouvelles informations.

Ces informations ne remplacent pas une consultation avec votre médecin pour discuter de votre maladie ou de votre traitement. Votre médecin doit vous montrer ou montrer à votre aidant comment utiliser correctement le stylo prérempli **Dawnzera**. Si vous ou votre aidant avez des questions, adressez-vous à votre médecin.



Informations importantes

- **Dawnzera** est injecté sous la peau (injection sous-cutanée) uniquement
- Chaque stylo prérempli contient 1 dose unique et ne peut être utilisé qu'une seule fois
- Ne retirez pas le capuchon transparent **avant** d'être prêt à injecter **Dawnzera** (voir étape 5)
- **Ne** remettez **pas** votre stylo prérempli à d'autres personnes
- **N'utilisez pas** le stylo prérempli s'il semble endommagé

Informations concernant la conservation

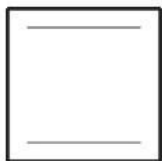
- Conservez le stylo prérempli au réfrigérateur entre 2°C et 8°C dans son emballage d'origine. Ne pas congeler.
- Si nécessaire, le stylo prérempli peut être conservé à une température ne dépassant pas 30°C dans son emballage d'origine pendant une période unique de 6 semaines maximum, mais pas au-delà de la date de péremption
- Si vous conservez Dawnzera en dehors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 30°C, inscrivez la date limite d'utilisation sur l'emballage d'origine. La date limite d'utilisation correspond à un maximum de 6 semaines après la sortie du réfrigérateur du médicament.
- Si vous n'utilisez pas le stylo prérempli conservé à température ambiante dans les 6 semaines, jetez-le
- **Protégez** le stylo prérempli de la chaleur
- Conservez le stylo prérempli dans son emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation.
- **Ne** conservez **pas** le stylo prérempli si le capuchon transparent a été retiré

Conserver Dawnzera, comme tous les médicaments, hors de la portée des enfants.

Présentation de Dawnzera



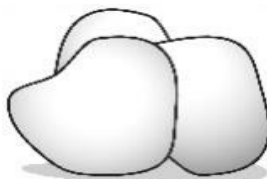
Stylo prérempli à dose unique



Compresse imbibée
d'alcool



Récipient pour objets
tranchants



Boule de coton ou gaze

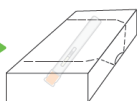
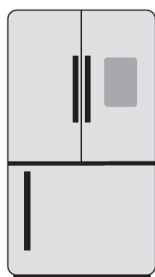
Petit pansement

Autres accessoires (non inclus)

Préparation de l'injection de Dawnzera

Étape 1: retrait du réfrigérateur

- Sortez le stylo prérempli du réfrigérateur
- Conservez le stylo prérempli dans son emballage d'origine et** laissez le stylo prérempli revenir à température ambiante pendant 30 minutes avant d'injecter le médicament. **N'essayez pas** d'accélérer le processus de réchauffement en utilisant d'autres sources de chaleur, telles qu'un micro-ondes ou de l'eau chaude.



Étape 2: inspection du médicament

- Vérifiez la date de péremption (EXP) sur le stylo ainsi que la date limite d'utilisation sur l'emballage d'origine si le médicament a été conservé en dehors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 30°C
- Vérifiez le médicament par la fenêtre de visualisation. Le médicament **Dawnzera** doit être limpide et incolore à jaune. Il ne doit pas contenir de particules. La présence de bulles d'air dans la solution est normale



Vous **ne** devez **pas** utiliser le stylo prérempli si:

- le capuchon transparent est absent ou non fixé
- la date de péremption (EXP) ou la date limite d'utilisation est dépassée
- le médicament est trouble, a une coloration anormale ou contient des particules
- le stylo prérempli semble endommagé

Étape 3: choix du site d'injection

a) Choisissez un site d'injection au niveau de l'abdomen ou du dessus de la cuisse

b) Seuls les aidants peuvent choisir la partie supérieure et externe du bras

Ne réalisez **pas** l'injection:

- dans une zone de 5 cm autour du nombril
- dans une peau contusionnée, sensible, rouge, dure, infectée ou présentant une coloration anormale
- dans des cicatrices ou une peau lésée
- au niveau du site de l'injection précédente

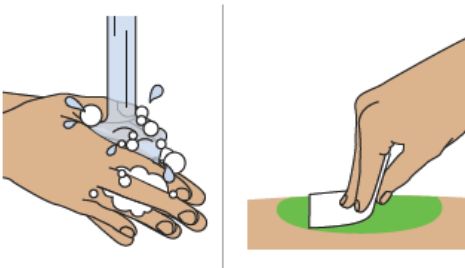
Étape 4: lavage des mains et nettoyage du site d'injection

a) Lavez-vous les mains à l'eau et au savon

b) Nettoyez le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool en effectuant un mouvement circulaire.

Laissez la peau sécher à l'air libre.

Ne touchez plus la peau nettoyée avant l'injection



Injection de Dawnzera

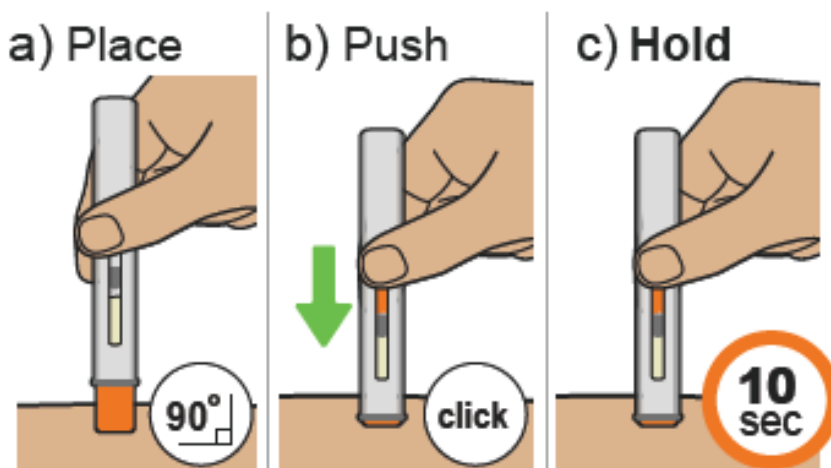
Étape 5: retrait et élimination du capuchon transparent

- a) Tenez le stylo prérempli au milieu, le capuchon transparent tourné vers l'extérieur
- b) Retirez le capuchon transparent en le tirant tout droit. Ne le dévissez pas. L'aiguille se trouve à l'intérieur du protège-aiguille orange.
- c) Jetez le capuchon transparent avec les ordures ménagères ou dans le récipient pour objets tranchants

Ne retirez le capuchon transparent qu'au moment de réaliser l'injection. Ne remettez pas le capuchon sur le stylo prérempli. Ne poussez pas le protège-aiguille orange contre la main ou le doigt.

Étape 6: début de l'injection

- a) Tenez le stylo prérempli dans une main. Placez le protège-aiguille orange dans un angle de 90 degrés contre votre peau. Assurez-vous de voir la fenêtre de visualisation.
- b) Appuyez fermement et maintenez le stylo prérempli droit contre la peau. Vous entendrez un clic lorsque l'injection commencera. Vous pouvez entendre un deuxième clic. C'est normal. La procédure n'est pas encore terminée.
- c) Maintenez le stylo prérempli contre la peau pendant 10 secondes pour vous assurer que la dose complète a été administrée. Ne bougez pas, ne tournez pas et ne changez pas l'angle du stylo prérempli pendant l'injection.



Étape 7: fin de l'injection

- a) Assurez-vous que la tige du piston orange est descendue et remplit toute la fenêtre de visualisation. Si la tige du piston orange ne remplit pas la fenêtre de visualisation, il se peut que vous n'ayez pas reçu la dose complète.



Si c'est le cas ou si vous avez d'autres inquiétudes, adressez-vous à votre médecin.

- b) Retirez le stylo prérempli en le soulevant bien droit. Après le retrait du stylo de la peau, le protège-aiguille orange se verrouille automatiquement et recouvre l'aiguille.
- c) On peut observer un petit peu de sang ou de liquide au site de l'injection. C'est normal.

Si nécessaire, pressez une boule de coton ou de la gaze sur la zone et appliquez un petit pansement. Vous ne devez pas réutiliser le stylo prérempli.

Élimination de Dawnzera

Étape 8: élimination du stylo prérempli

- a) Placez le stylo prérempli usagé dans un récipient pour objets tranchants immédiatement après utilisation

Ne jetez pas le stylo prérempli avec les ordures ménagères. Vous **ne** devez **pas** recycler votre récipient pour objets tranchants usagés. Vous **ne** devez **pas** réutiliser le stylo prérempli ou le capuchon transparent.

Si vous n'avez pas de récipient pour objets tranchants, vous pouvez utiliser un récipient ménager qui:

- est en plastique robuste
- peut être fermé avec un couvercle hermétique et résistant aux perforations, sans que les objets tranchants puissent sortir
- est en position verticale et stable pendant l'utilisation
- est résistant aux fuites et
- est correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du récipient

Lorsque votre récipient pour objets tranchants est presque plein, vous devez l'éliminer correctement.

Des lois locales peuvent exister sur la manière d'éliminer les stylos préremplis usagés. Votre médecin ou votre pharmacien vous donneront des instructions sur l'élimination des récipients pour objets tranchants usagés.

Ne jetez **aucun** médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans une pharmacie ou un centre de collecte. Vous **ne** devez **pas** recycler votre récipient pour objets tranchants



usagés.

