
▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Dawnzera?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dawnzera 80 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Che cos'è Dawnzera e quando si usa?

Dawnzera contiene il principio attivo donidalorsen.

Dawnzera è un medicamento usato per prevenire gli attacchi di angioedema nelle persone di età pari o superiore a 12 anni affette da angioedema ereditario (AEE).

L'AEE è una malattia a trasmissione familiare. L'angioedema ereditario è una malattia in cui il sangue non possiede una quantità sufficiente di una proteina chiamata inibitore di C1 o in cui tale proteina non funziona correttamente. Ciò porta a una quantità eccessiva dell'enzima callicreina plasmatica che, a sua volta, produce livelli più elevati di bradichinina nel flusso sanguigno. Alti livelli di bradichinina causano sintomi dell'AEE come gonfiore e dolore in varie parti del corpo, fra cui:

- mani e piedi,
- viso, palpebre, labbra o lingua,
- laringe, con conseguenti difficoltà respiratorie,
- genitali,
- stomaco e intestino.

Dawnzera è un medicamento chiamato «oligonucleotide antisenso», che blocca la produzione di callicreina plasmatica e in tal modo contribuisce a ridurre la quantità di bradichinina nel sangue e a prevenire i sintomi dell'AEE.

Dawnzera è soggetto all'obbligo di prescrizione medica.

Quando non si può usare Dawnzera?

Non usi Dawnzera se è allergico a donidalorsen o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (cfr. «Cosa contiene Dawnzera?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dawnzera?

Si rivolga al suo medico, o al suo farmacista o al personale sanitario prima di usare Dawnzera.

Dawnzera può causare gravi reazioni allergiche (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Dawnzera?»). Se manifesta una reazione allergica grave a Dawnzera, con sintomi quali eruzione cutanea, difficoltà respiratorie, costrizione toracica, respiro sibilante, gonfiore intorno alla bocca o battito cardiaco accelerato,



si rivolga immediatamente al suo medico, al farmacista o al personale sanitario.

Per trattare un attacco di angioedema ereditario, usi il suo abituale medicamento d'emergenza, senza somministrare dosi aggiuntive di Dawnzera.

Bambini e adolescenti

Dawnzera non è indicato in bambini e adolescenti di età inferiore a 12 anni perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Uso di Dawnzera con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o intende assumere/usare altri medicinali.

Non è noto se Dawnzera abbia effetti su altri medicinali o venga influenzato da essi.

Dawnzera contiene sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per penna preriempita, cioè essenzialmente «senza sodio».

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'impiego di macchine

Questo medicamento non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie oppure
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Dawnzera durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta, se sospetta o sta programmando una gravidanza, consulti il suo medico o il farmacista prima di utilizzare questo medicamento.

Sono disponibili solo dati limitati sulla sicurezza dell'uso di Dawnzera durante la gravidanza e l'allattamento.

A scopo precauzionale è preferibile evitare l'uso di donidalorsen durante la gravidanza.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta allattando. Questo medicamento può passare nel latte materno e non è noto se possa avere effetti sul bambino. Il medico discuterà con lei se interrompere l'uso di questo medicamento durante l'allattamento oppure se interrompere l'allattamento.

Il medico valuterà con lei anche i rischi e i benefici dell'uso di questo medicamento.

Come usare Dawnzera?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dawnzera è una soluzione per iniezione fornita in penna preriempita monouso. Il suo trattamento sarà avviato ed eseguito sotto la supervisione di un medico esperto nella cura di pazienti affetti da AEE.

Quanto Dawnzera usare



La dose raccomandata è di una penna preriempita una volta al mese. Se non ha avuto attacchi per un lungo periodo di tempo, il medico potrebbe modificare la dose in una penna ogni 2 mesi.

Come iniettare Dawnzera

Se si inietta Dawnzera da solo o se è il suo caregiver a iniettarle il medicamento, lei o il suo caregiver dovete leggere attentamente e seguire le istruzioni dettagliate riportate nella rubrica «Istruzioni per l'uso».

- Dawnzera va iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- Le persone di età pari o superiore a 12 anni possono iniettarsi il medicamento da soli, oppure l'iniezione può essere eseguita da un caregiver.
- Prima di usare Dawnzera per la prima volta, un medico, un farmacista o il personale sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare correttamente il medicamento. Non esegua l'iniezione da solo né la faccia eseguire da altri fino a quando non avrà ricevuto istruzioni su come iniettare il medicamento.
- Inserisca l'ago nel tessuto adiposo della pancia (addome), nella parte anteriore della coscia o nella parte posteriore del braccio.
- Le iniezioni nella parte posteriore del braccio devono essere somministrate solo da caregiver.
- Inietti il medicamento in un luogo diverso ogni volta.
- Usi ogni penna preriempita di Dawnzera una sola volta.

Se usa più Dawnzera di quanto deve

Informi il medico, il farmacista o il personale sanitario se usa una quantità eccessiva di Dawnzera.

Se dimentica di usare Dawnzera

Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Inietti la dose saltata non appena se ne ricorda. Successivamente riprenda le iniezioni alla frequenza prescritta (una volta al mese o una volta ogni 2 mesi) a partire dalla data della dose somministrata più di recente.

Se interrompe l'uso di Dawnzera

È importante che lei continui a iniettare Dawnzera come indicato dal medico, anche se si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dawnzera?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta una reazione allergica grave a Dawnzera con sintomi quali eruzione cutanea, difficoltà respiratorie, costrizione toracica, respiro sibilante, gonfiore intorno alla bocca o battito cardiaco accelerato, si rivolga immediatamente al suo medico, al farmacista o al personale sanitario.



Informi il medico, il farmacista o il personale sanitario se nota uno degli effetti collaterali seguenti:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

reazioni nella sede di iniezione con sintomi quali arrossamento, cambiamento del colore della pelle, dolore, prurito, indurimento, ematoma (sanguinamento sotto la pelle nella sede di iniezione), lividi, desquamazione della pelle, reazione allergica e gonfiore.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

reazioni allergiche (comprese reazioni allergiche gravi potenzialmente letali). Possono manifestarsi i sintomi seguenti: eruzione cutanea (orticaria), difficoltà respiratorie, dolore toracico e gonfiore intorno alla bocca.

Se nota effetti collaterali si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Validità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione (etichetta e confezione originale).

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

La penna preriempita può essere conservata nella confezione originale ad una temperatura inferiore a 30 °C per un singolo periodo di 6 settimane, ma non oltre la data di scadenza. In tal caso annotare la data di smaltimento nell'apposito spazio sulla confezione originale.

Indicazioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2–8 °C). Non congelare. Non esporre al calore. Conservare la penna preriempita nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non utilizzare il medicamento nei casi seguenti:

- Il cappuccio trasparente manca o non è ben chiuso.
- La data di scadenza (EXP) o la data di smaltimento è stata superata.
- Il medicamento è torbido, di colore alterato o contiene particelle.
- La penna preriempita è danneggiata.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dawnzera?

Principio attivo:



donidalorsen

(un oligonucleotide antisense chimicamente modificato, prodotto sinteticamente).

Ogni penna preriempita contiene 80 mg di donidalorsen in 0,8 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie:

sodio diidrogeno fosfato (E 339), fosfato disodico anidro (E 339), sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (E 507) (per regolare il pH), sodio idrossido (E 524) (per regolare il pH).

Dawnzera è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a gialla, contenuta in una penna preriempita.

Numero dell'omologazione

69883 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dawnzera? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, esclusivamente dietro presentazione della prescrizione medica.

Dawnzera è disponibile in:

- confezione singola con una penna preriempita

Titolare dell'omologazione

Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ISTRUZIONI PER L'USO

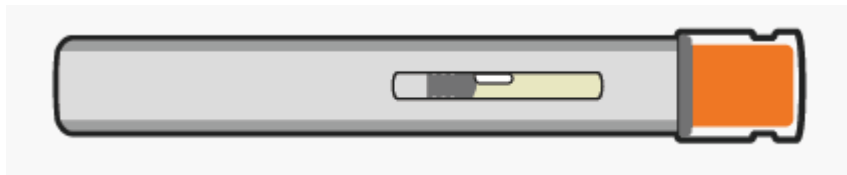
Dawnzera 80 mg soluzione iniettabile in penna preriempita



Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni su come iniettare **Dawnzera** usando la penna preriempita.

Legga queste Istruzioni per l'uso prima di iniziare a usare la penna preriempita Dawnzera e ogni volta che riceve una nuova confezione. Potrebbero esserci nuove informazioni.

Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il medico riguardo alla sua malattia o al trattamento. Il medico deve mostrare a Lei o al suo caregiver come usare la penna preriempita **Dawnzera** nel modo corretto. Se lei o il suo caregiver avete domande, consultate il medico.



Informazioni importanti:

- **Dawnzera** deve essere iniettato esclusivamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- Ogni penna preriempita contiene 1 dose singola e può essere utilizzata solo una volta.
- **Non** rimuova il cappuccio trasparente fino a quando non è pronto per iniettare **Dawnzera** (cfr. Fase 5).
- **Non** condivida la penna preriempita con altre persone.
- **Non** usi la penna preriempita se è danneggiata.

Informazioni sulla conservazione:

- Conservare la penna preriempita in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C nella confezione originale. Non congelare.
- Se necessario, la penna preriempita può essere conservata nella confezione originale ad una temperatura inferiore a 30 °C per un singolo periodo di 6 settimane, ma non oltre la data di scadenza.
- Se si conserva Dawnzera fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C, annotare la data di smaltimento sulla confezione originale. La data di smaltimento è la seguente: massimo 6 settimane dopo avere tolto il medicamento dal frigorifero.
- Se la penna preriempita conservata a temperatura ambiente non viene utilizzata entro 6 settimane, va gettata via.
- **Proteggere** la penna preriempita dal calore.
- Conservare la penna preriempita nella confezione originale fino al momento dell'uso.
- **Non** conservare la penna preriempita senza il cappuccio trasparente.

Tenere Dawnzera e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Panoramica di Dawnzera



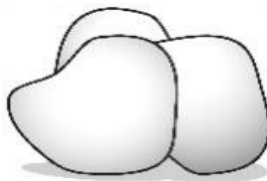
Penna preriempita monodose



Salvietta imbevuta di
alcol



Contenitore per lo
smaltimento di oggetti
taglienti



Batuffolo di cotone o garza

Piccolo cerotto

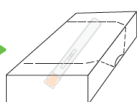
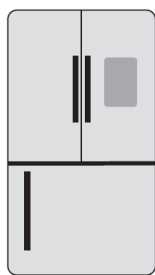
Altri materiali (non inclusi)

Preparazione dell'iniezione di Dawnzera

Fase 1: Prelevare dal frigorifero

a) Prelevare la penna preriempita dal frigorifero.

b) **Tenere la penna preriempita nella confezione originale** e attendere 30 minuti prima di praticare l'iniezione, in modo che il medicamento raggiunga la temperatura ambiente. **Non** tentare di accelerare il processo di riscaldamento utilizzando altre fonti di calore, come microonde o acqua calda.



Fase 2: Ispezionare il medicamento

a) Controllare la data di scadenza (EXP) sulla penna e la data di smaltimento sulla confezione originale (se il medicamento è stato conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C).

b) Controllare il medicamento attraverso la finestrella. Il medicamento **Dawnzera** deve essere limpido e da incolore a giallo. Non devono esserci particelle visibili. È normale vedere bolle d'aria nella soluzione

Non usare la penna preriempita se:

- il cappuccio trasparente manca o non è ben chiuso,
- la data di scadenza (EXP) o la data di smaltimento è stata superata,



- il medicamento è torbido o di colore alterato oppure contiene particelle,
- la penna preriempita è danneggiata.

Fase 3: Scegliere il sito di iniezione

a) Scegliere un sito di iniezione sull'addome o sulla parte anteriore della coscia.

b) Solo i caregiver possono scegliere la parte posteriore del braccio.

Non eseguire l'iniezione:

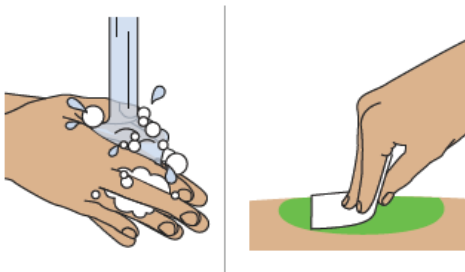
- nei 5 cm attorno all'ombelico,
- in un ematoma o in una zona dove la pelle è sensibile, arrossata, indurita, infetta o di colore alterato,
- in cicatrici o sulla pelle danneggiata,
- nel sito di un'iniezione precedente.

Fase 4: Lavarsi le mani e pulire il sito di iniezione

a) Lavarsi le mani con acqua e sapone.

b) Pulire il sito di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool, eseguendo movimenti circolari. Lasciare asciugare la pelle all'aria.

Non toccare più la pelle pulita prima dell'iniezione.



Iniezione di Dawnzera

Fase 5: Rimuovere e gettare il cappuccio trasparente



- a) Tenere la penna preriempita al centro, con il cappuccio trasparente rivolto verso la parte opposta a se stessi.
- b) Staccare il cappuccio trasparente tirandolo. Non svitarlo. L'ago si trova all'interno della protezione arancione.
- c) Gettare il cappuccio trasparente nei rifiuti domestici o nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

Rimuovere il cappuccio trasparente solo appena prima dell'iniezione. Non rimettere il cappuccio sulla penna preriempita. Non spingere la protezione arancione dell'ago contro la mano o un dito.

Fase 6: Iniziare l'iniezione

- a) Tenere la penna preriempita con una mano. Posizionare la protezione arancione dell'ago a un angolo di 90 gradi sulla pelle. Assicurarsi di poter vedere la finestrella.
- b) Premere con decisione e tenere la penna preriempita dritta contro la pelle. Si sentirà un clic all'inizio dell'iniezione. Si potrebbe sentire anche un secondo clic. È normale. La procedura non è ancora terminata.
- c) Tenere la penna preriempita contro la pelle per 10 secondi per assicurarsi che venga somministrata l'intera dose. Non muovere, ruotare o modificare l'angolo della penna preriempita durante l'iniezione.

Fase 7: Terminare l'iniezione

- a) Controllare che l'asta arancione dello stantuffo sia scesa in misura tale da riempire l'intera finestrella. Se l'asta arancione dello stantuffo non riempie la finestrella, potrebbe non essere stata somministrata la dose completa.
Se ciò accade, o in caso di dubbi, consultare il medico.
- b) Rimuovere la penna preriempita sollevandola. Dopo averla estratta dalla pelle, scatta la protezione arancione che copre l'ago.
- c) Nel punto in cui è stata effettuata l'iniezione potrebbe rimanere una piccola quantità di sangue o liquido. È normale.



Se necessario, premere sull'area con un batuffolo di cotone o una garza e applicare un piccolo cerotto. Non riutilizzare la penna preriempita.

Smaltimento di Dawnzera

Fase 8: Smaltimento della penna preriempita

- a) Gettare la penna preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti subito dopo l'uso.

Non gettare la penna preriempita nei rifiuti domestici. **Non** riciclare il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti usato. **Non** riutilizzare la penna preriempita né il cappuccio trasparente.

Se non si dispone di un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti, utilizzare un contenitore domestico che:

- sia realizzato in plastica resistente,
- abbia un coperchio ermetico e resistente alla perforazione, in modo che gli oggetti taglienti non possano fuoriuscire,
- durante l'uso rimanga stabile in posizione verticale,
- sia ermetico e
- sia correttamente etichettato per avvisare della presenza di rifiuti pericolosi al suo interno.

Quando il contenitore è quasi pieno, smaltirlo correttamente.

Probabilmente vigono leggi locali in materia di smaltimento delle penne preriempite usate. Rivolgersi al medico o al farmacista per istruzioni sullo smaltimento dei contenitori per oggetti taglienti usati.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. **Non** riciclare il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti usato.

