

MAJ 12/2015 - EXTRAITS RCP - Source ANSM version du 02/08/2013
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=61846118&typedoc=R>

EFFETS INDESIRABLES

EI Rares ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$)	EI très rare ($< 1/10\ 000$, dont cas isolés)
Thromboses* Fièvre, réactions au site d'injection Réactions allergiques ou de type anaphylactique (tachycardie, hyper- ou hypotension, nausées, rougeurs, urticaire, dyspnée, mal de tête, vertiges...)	Choc

**lors de tentatives de traitement avec de fortes doses de Berinert® en prophylaxie ou curatif du syndrome de fuite capillaire avant, pendant ou après une chirurgie cardiaque avec usage de la circulation extracorporelle (utilisation hors indication et doses autorisées), chez des cas létaux isolés.*

FERTILITE - GROSSESSE ET ALLAITEMENT

	Conduite à tenir	Niveau de preuve
Fertilité	Aucun effet indésirable sur la fertilité, le développement pré- et postnatal attendu chez l'homme. (Berinert® = composant physiologique du plasma humain)	Chez l'animal : aucune étude de toxicité sur la reproduction et sur le développement
Grossesse	NE PAS UTILISER sauf en cas de nécessité absolue.	
Allaitement	NE PAS ALLAITER ou ARRÊTER le traitement en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme <i>Allaitement incertain chez les femmes souffrant de l'angioedème héréditaire. .</i>	Pas de données sur le passage dans le lait maternel (passage peu probable du fait de son haut poids moléculaire)