

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

OCTAPLASLG, poudre et solvant pour solution pour perfusion

Protéines plasmatiques humaines spécifiques à chaque groupe sanguin ABO

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OCTAPLASLG, poudre et solvant pour solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OCTAPLASLG, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser OCTAPLASLG, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OCTAPLASLG, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OCTAPLASLG, poudre et solvant pour solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique: Substituts du plasma et fractions protéiques plasmatiques,

Code ATC: B05A A.

OCTAPLASLG est du plasma humain poolé et traité pour inactiver les virus. Le plasma humain est la partie liquide du sang humain qui transporte les cellules. Il contient les protéines plasmatiques humaines qui sont importantes pour préserver les caractéristiques normales de la coagulation et il est utilisé de la même manière que le plasma frais congelé (PFC).

OCTAPLASLG est utilisé en cas de déficits complexes en facteurs de coagulation qui peuvent être dus à une défaillance sévère du foie ou à une transfusion massive. OCTAPLASLG peut aussi être administré dans les situations d'urgence, lorsqu'un concentré de facteur de coagulation (tel que le facteur V ou le facteur XI) n'est pas disponible ou lorsqu'un diagnostic de laboratoire nécessaire n'est pas possible.

Il peut également être administré pour inverser rapidement les effets des anticoagulants oraux (de type coumarine ou indanedione), lorsque la vitamine K est insuffisante en raison d'une altération de la fonction hépatique ou dans les situations d'urgence.

OCTAPLASLG peut être administré aux patients lors d'une procédure d'échange plasmatique afin de rétablir l'équilibre entre les facteurs de coagulation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OCTAPLASLG, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais OCTAPLASLG :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux protéines plasmatiques humaines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous savez que vous avez des anticorps contre l'immunoglobuline appelée IgA.
- si vous avez précédemment présenté des réactions à une préparation de plasma humain ou de PFC.

- si vous savez que vous avez un faible taux de protéine S (une protéine dépendante de la vitamine K dans votre sang).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière avant d'utiliser OCTAPLASLG. Informez votre médecin si vous avez n'importe quelle autre maladie.

Faites attention avec OCTAPLASLG

- si vous présentez un faible taux d'immunoglobuline A.
- si vous avez précédemment présenté des réactions à une protéine plasmatique, y compris au PFC.
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou si vous avez du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire).
- si vous présentez des risques connus pour des complications de la coagulation du sang (complications thrombotiques) en raison du risque potentiel accru de thromboembolie veineuse (formation de caillots dans vos veines).
- en cas d'inhibition accrue de la coagulation (fibrinolyse).

OCTAPLASLG n'est généralement pas recommandé pour le traitement de la maladie de von Willebrand.

Sécurité virale

Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, des mesures de prévention de la transmission d'agents infectieux sont mises en place. Celles-ci comprennent une sélection soigneuse des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections, et le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma pour la présence de virus/d'infections.

Les fabricants de ces médicaments mettent également en œuvre dans leur procédé de fabrication des étapes capables d'éliminer ou d'inactiver des virus.

Cependant, lorsque des médicaments préparés à base de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclu. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Les mesures prises sont considérées comme efficaces pour lutter contre le risque d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B, le virus de l'hépatite C.

Les mesures prises peuvent être d'efficacité limitée vis-à-vis des virus non enveloppés tels que le virus de l'hépatite A, le virus de l'hépatite E et le parvovirus B19.

L'infection par le Parvovirus B19 peut être grave chez la femme enceinte (infection fœtale) et chez les personnes immunodéprimées ou présentant une érythrocytose accrue (par exemple, l'anémie hémolytique). L'infection par le VHE peut également être grave chez la femme enceinte séronégative. Par conséquent, OCTAPLASLG ne doit être administré chez ces personnes que s'il est fortement indiqué. Votre médecin peut vous recommander d'envisager une vaccination contre l'hépatite A et B si vous recevez de manière régulière ou répétée des produits dérivés du plasma humain.

Chaque fois que vous recevez une dose d'OCTAPLASLG, il est fortement recommandé de noter le nom et le numéro de lot du produit afin de maintenir la traçabilité du lot utilisé.

Enfants

Dans certains cas, de faibles taux de calcium, possiblement dus à une liaison au citrate, ont été observés pendant des procédures d'échange plasmatique thérapeutique réalisées chez des enfants. Il est recommandé de surveiller les taux de calcium lorsqu'OCTAPLASLG est utilisé chez les enfants.

Autres médicaments et OCTAPLASLG

Pendant les études cliniques, OCTAPLASLG a été administré en association avec divers autres médicaments, et aucune interaction n'a été identifiée.

L'administration d'OCTAPLASLG peut également entraîner la transmission passive de composants du plasma (telles que des hormones de grossesse) pouvant donner lieu à des résultats faux positifs (par exemple, un test de grossesse positif même si vous n'êtes pas enceinte).

OCTAPLASLG ne peut pas être mélangé à d'autres liquides ou médicaments intraveineux, sauf les globules rouges et les plaquettes sanguines.

Pour éviter la possibilité de caillots sanguins, les solutions contenant du calcium ne doivent pas être administrées par le même dispositif d'administration intraveineuse d'OCTAPLASLG.

Il n'y a pas de réactions connues avec d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris des médicaments délivrés sans ordonnance .

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous ne recevrez OCTAPLASLG que si votre médecin considère que cela est important pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'a pas été observé d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Vous êtes seul responsable de décider si vous êtes en état de conduire un véhicule à moteur ou d'exécuter d'autres tâches qui exigent une concentration accrue.

Informations importantes concernant certains composants d'OCTAPLASLG

Sans objet. Pour la liste complète des excipients, veuillez-vous reporter à la rubrique 6.

Ce médicament contient au maximum 920 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut au maximum à 46% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER OCTAPLASLG, poudre et solvant pour solution pour perfusion ?

OCTAPLASLG vous sera administré par un médecin ou par une infirmière. OCTAPLASLG s'administre en perfusion dans vos veines.

Posologie

Votre posologie dépend de votre état clinique et de votre poids. Votre médecin déterminera la quantité appropriée que vous devez recevoir.

- Avant de vous administrer OCTAPLASLG en perfusion, il faut réaliser un contrôle de compatibilité/concordance des groupes sanguins ABO.
- Dans des cas d'urgence, OCTAPLASLG du groupe AB peut être administré à tous les patients.

Il est important que la vitesse de perfusion ne dépasse pas 1 ml d'OCTAPLASLG par kilo de poids corporel par minute. Du gluconate de calcium peut être administré dans une autre veine pour réduire au minimum les effets négatifs du citrate contenu dans OCTAPLASLG.

Vous devez être gardé en observation pendant l'administration et pendant au moins 20 minutes après l'administration pour le cas où vous développeriez une réaction allergique (réaction anaphylactique) ou un choc, auquel cas la perfusion doit être arrêtée immédiatement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents.

Les données concernant les enfants et les adolescents (âgés de 0 à 16 ans) sont limitées.

Si vous avez utilisé plus d'OCTAPLASLG que vous n'auriez dû :

Des doses élevées peuvent entraîner une surcharge en liquide, du liquide dans les poumons et/ou des problèmes cardiaques.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser OCTAPLASLG :

Votre médecin est responsable de superviser l'administration et de maintenir vos valeurs biologiques dans les limites spécifiées.

Si vous arrêtez d'utiliser OCTAPLASLG :

Sur la base des valeurs biologiques, votre médecin décidera quand il faut arrêter l'administration d'OCTAPLASLG et évaluera les risques possibles.

Mode d'administration

Ce médicament doit être administré en perfusion intraveineuse après reconstitution avec le solvant fourni. Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce produit, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Des réactions dues à une hypersensibilité peuvent être observées dans de rares cas. Il s'agit de réactions modérées de type allergique caractérisées par des rougeurs localisées ou généralisées, une urticaire ou des démangeaisons. Une chute de la pression artérielle ou un gonflement du visage ou de la langue peuvent constituer des complications de formes plus sévères. Les réactions allergiques sévères de l'ensemble du corps peuvent apparaître très rapidement et être graves. Les symptômes peuvent inclure une chute de la pression artérielle, une hausse de la fréquence cardiaque, des difficultés respiratoires, des étournements, la toux, un essoufflement, des nausées, des vomissements, des diarrhées, des douleurs abdominales ou dorsales. Les réactions sévères peuvent évoluer vers un choc, une perte de conscience, une insuffisance respiratoire et dans de très rares cas vers le décès.

Les effets indésirables peuvent être causés par le citrate contenu dans l'OCTAPLASLG et le taux bas de calcium associé, notamment si le débit de perfusion est élevé, si vous souffrez d'affections hépatiques et êtes traité par plasmaphérèse. Vous pouvez ressentir des symptômes, notamment, fatigue, sensation de picotements (paresthésie), tremblements et faibles taux de calcium.

OCTAPLASLG peut augmenter le risque de thromboses veineuses :

- dans les membres, provoquant douleurs et gonflement des membres ;
- dans les poumons, provoquant douleurs thoraciques et essoufflement ;
- dans le cerveau, provoquant faiblesse et/ou perte de sensibilité d'un côté du corps ;
- dans le cœur provoquant des douleurs thoraciques ;

Chez les patients à risque de thromboses, porter une attention particulière et prendre les mesures adéquates.

Rarement, une incompatibilité entre les anticorps présents dans OCTAPLASLG et les antigènes de votre sang peut provoquer une destruction des globules rouges (réactions transfusionnelles hémolytiques). Les symptômes englobent des frissons, de la fièvre, une toux non productive, une difficulté à respirer, une éruption cutanée et un saignement à l'intérieur du corps.

La perfusion d'OCTAPLASLG peut provoquer la formation d'anticorps spécifiques dirigés contre les facteurs de la coagulation.

Des posologies ou des vitesses de perfusion élevées peuvent induire une augmentation du volume sanguin, la présence de liquide dans les poumons et/ou une insuffisance cardiaque.

Des problèmes respiratoires aigus ont été signalés pendant ou après la perfusion d'OCTAPLASLG.

Au cours des essais cliniques avec le produit antérieur de l'OCTAPLASLG et de son utilisation post-commercialisation, les effets indésirables suivants ont été identifiés :

Classe de système d'organe*	Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100)	Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)	Très rare (< 1/10 000)	Inconnu [§]
Affections hématologiques				Manque de globules rouges Tendance aux saignements	
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité	Réaction allergique grave et choc	
Affections psychiatriques				Anxiété Agitation Nervosité	
Affections du système nerveux		Diminution de la sensibilité tactile ou de la sensation		Vertige Sensations de picotements	
Affections cardiaques				Insuffisance cardiaque Rythme cardiaque irrégulier Augmentation du rythme cardiaque	
Affections des vaisseaux sanguins et circulatoires				Caillots dans les vaisseaux sanguins Chute de la pression artérielle Élévation de la pression sanguine Mauvaise circulation sanguine Rougeurs de la peau	
Affections respiratoires		Déficit en oxygène		Insuffisance respiratoire Saignements dans les poumons Constriction des bronches Liquide dans les poumons Essoufflement Difficulté à respirer	Problèmes respiratoires aigus
Affections gastro-intestinales		Vomissements Nausées		Douleurs abdominales	
Affections de la peau	Urticaire Démangeaisons			Rash (éruption érythémateuse) Augmentation de la transpiration	
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif				Douleurs dorsales	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fièvre		Douleur dans la poitrine Angoisse thoracique Frissons Œdème localisé Malaise Réaction au site d'application	
Investigations				Test des anticorps positif Diminution de la saturation en oxygène	
Lésions, intoxications et complications liées				Augmentation du volume sanguin	

Classe de système d'organe*	Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100)	Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)	Très rare (< 1/10 000)	Inconnu [§]
aux procédures				Toxicité au citrate Destruction des globules rouges	

[§]Données issues de notifications spontanées

En fonction du type et de la sévérité des réactions indésirables, la vitesse de perfusion doit être réduite ou l'administration du produit doit être arrêtée. Des mesures appropriées seront prises par votre médecin.

Si un effet indésirable devient sévère ou si vous notez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice, merci d'en parler à votre médecin.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Au cours des procédures d'échange plasmatique, un faible taux de calcium peut être observé chez les enfants, en particulier s'ils présentent des troubles fonctionnels hépatiques ou en cas de vitesses de perfusion élevées. Il est recommandé de surveiller les taux de calcium lorsqu'OCTAPLASLG est utilisé chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OCTAPLASLG, poudre et solvant pour solution pour perfusion?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

A conserver à l'abri de la lumière.

La poudre doit être dissoute immédiatement avant la perfusion. La stabilité de la solution reconstituée a été démontrée pendant 8 heures à température ambiante (25 °C maximum). Toutefois, afin de prévenir le risque de contamination, la solution doit être utilisée immédiatement et en une seule fois. Le produit reconstitué ne doit pas être conservé au réfrigérateur ni au congélateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient OCTAPLASLG :

- La substance active est constituée de protéines plasmatiques humaines spécifiques à chaque groupe sanguin ABO. Un flacon en contient entre 9 et 14 g (45 à 70 mg/ml).
- Les autres composants sont:
Phosphate monosodique dihydraté, acide citrique monohydraté, acide phosphorique et glycine.

Qu'est-ce que OCTAPLASLG et contenu de l'emballage extérieur

OCTAPLASLG se présente sous forme de poudre et solvant pour solution pour perfusion.

Chaque boîte d'OCTAPLASLG contient :

- 1 flacon de poudre pour solution pour perfusion muni d'un bouchon et d'un capuchon amovible
- 1 poche contenant 190 ml de solvant (eau pour préparations injectables)
- 1 dispositif de transfert
- 2 tampons d'alcool

Boîte de 1.

La poudre est une masse friable de couleur blanc cassé ou légèrement jaune.

Le solvant est une solution limpide incolore.

Titulaire

OCTAPHARMA FRANCE
62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OCTAPHARMA FRANCE
62 BIS AVENUE ANDRE MORIZET
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

OCTAPHARMA AB
LARS FORSELLS GATA 23
SE-112 75 STOCKHOLM
SUEDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Janvier 2015

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie dépend du tableau clinique et du trouble sous-jacent, mais 12 à 15 ml d'OCTAPLASLG par kg de poids corporel est une dose initiale généralement acceptée. Cette dose devrait augmenter les taux plasmatiques de facteurs de coagulation du patient d'environ 25%.

Il est important de suivre la réponse, à la fois sur le plan clinique et par la mesure par exemple, du temps de céphaline activée (TCA), du temps de prothrombine (TP), et/ou par dosage de facteurs de coagulation spécifiques.

Posologie pour les déficits en facteurs de coagulation

En cas d'hémorragies mineures et modérées ou de chirurgie chez des patients présentant des déficits en facteurs de coagulation, un effet hémostatique adéquat est normalement obtenu après la perfusion de 5 à 20 ml/kg de poids corporel d'OCTAPLASLG. Cette dose devrait augmenter les taux plasmatiques de facteurs de coagulation du patient d'environ 10 à 33%. En cas d'hémorragie majeure ou de chirurgie, l'avis éclairé d'un hématologue doit être demandé.

Posologie pour le PTT et les hémorragies lors d'échange plasmatique intensif

Pour les procédures d'échange plasmatique thérapeutique, l'avis éclairé d'un hématologue doit être demandé.

Chez les patients atteints de PTT, la totalité du volume plasmatique échangé doit être remplacée par d'OCTAPLASLG.

Mode d'administration

Instructions générales

Veuillez lire ces instructions dans leur intégralité et les respecter scrupuleusement.

Une technique aseptique doit être utilisée pendant toute la procédure décrite ci-dessous.

Compter généralement une quinzaine de minutes pour la reconstitution du produit à température ambiante. Si la poudre n'est pas dissoute au bout de 30 minutes, le produit doit être éliminé.

La solution doit être utilisée immédiatement après reconstitution.

Reconstitution

OCTAPLASL G doit être reconstitué à température ambiante.

1. Retirer le capuchon amovible du flacon de poudre (OCTAPLASLG) de façon à exposer la partie centrale du bouchon en caoutchouc. Désinfecter le bouchon en caoutchouc à l'aide d'un tampon d'alcool et laisser sécher.
2. Retirer le dispositif de transfert de son emballage et fermer le clamp de la tubulure.
3. Retirer l'emballage extérieur de la poche d'eau pour préparations injectables, ainsi que le capuchon de protection bleu de l'orifice de sortie de la poche. Ne pas toucher le bouchon en caoutchouc de l'orifice de sortie afin de préserver sa stérilité.
4. Connecter le dispositif de transfert au flacon de poudre (OCTAPLASLG) en enfonçant l'aiguille au centre du bouchon en caoutchouc. Ouvrir l'évent à côté de l'aiguille.
5. Fixer le dispositif de transfert à la poche d'eau pour préparations injectables en enfonçant l'aiguille dans la sortie bleue.
6. S'assurer que le dispositif de transfert est correctement connecté. Tenir ou suspendre la poche d'eau pour préparations injectables verticalement au-dessus du flacon de poudre (OCTAPLASLG) et ouvrir le clamp. L'eau pour préparations injectables s'écoule automatiquement dans le flacon de poudre (OCTAPLASLG). Durant le transfert de l'eau pour préparations injectables, commencer à mélanger doucement le flacon de poudre en effectuant des mouvements de rotation.
7. Une fois le transfert terminé, retirer l'aiguille du flacon de poudre et éliminer le dispositif de transfert ainsi que la poche vide d'eau pour préparations injectables vide.
8. Continuer à remuer doucement le flacon de poudre jusqu'à ce que la poudre soit totalement dissoute. Ne pas agiter le flacon afin d'éviter la formation de mousse. La dissolution complète de la poudre prend généralement une quinzaine de minutes.

La solution reconstituée doit être limpide à légèrement opalescente. OCTAPLASLG doit être administré en perfusion intraveineuse au moyen d'un dispositif de perfusion avec évent muni d'un filtre destiné à éliminer les éventuelles particules résiduelles.

Mode d'administration

L'administration d'OCTAPLASLG doit respecter les règles de compatibilité des groupes sanguins ABO. En cas d'urgence, OCTAPLASLG du groupe AB peut être considéré comme plasma universel dans la mesure où il peut être administré à tous les patients, indépendamment de leur groupe sanguin.

OCTAPLASLG doit être administré en perfusion intraveineuse après reconstitution, comme décrit à la rubrique 6.6, en utilisant un dispositif de perfusion avec évent muni d'un filtre. Une technique aseptique doit être utilisée pendant toute la perfusion.

Le citrate peut être toxique si plus de 0,020 à 0,025 mmol de citrate/kg/minute sont administrés. Par conséquent, la vitesse de perfusion ne doit pas dépasser 1 ml d'OCTAPLASLG/kg/minute. Ces effets

toxiques peuvent être réduits au minimum en administrant du gluconate de calcium par voie intraveineuse dans une autre veine.

La solution reconstituée doit être administrée à une température supportable afin de prévenir le risque d'hypothermie, sans toutefois dépasser 37 °C.

Avertissements et précautions à prendre pour l'administration

En cas de réaction anaphylactique ou de choc, la perfusion doit être arrêtée immédiatement. Le traitement doit être initié selon les protocoles relatifs au traitement du choc.

Les patients doivent être maintenus en observation au moins 20 minutes après l'administration.

Incompatibilités:

- OCTAPLASLG peut être mélangé avec des globules rouges et des plaquettes si les règles de compatibilité des groupes sanguins ABO sont respectées.
- OCTAPLASLG ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments parce qu'il peut se produire une inactivation et une précipitation.
- Pour éviter le risque de formation d'un caillot, les solutions contenant du calcium ne doivent pas être administrées dans le même dispositif d'administration intraveineux qu'OCTAPLASLG.

Interférence avec les tests sérologiques

La transmission passive de composants plasmatiques par le biais d'OCTAPLASLG (tels que la β gonadotrophine chorionique humaine ; β -HCG) peut donner lieu à des résultats de laboratoire erronés chez le patient. A titre d'exemple, un résultat faussement positif à un test de grossesse a été rapporté à la suite d'une transmission passive de β -HCG.