

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

MICRO Cr

Chlorure chromique injection USP

(Cr²⁺ 4 µg/mL et 20 µg/mL)

Oligo-élément

Sandoz Canada Inc.
145, rue Jules-Léger
Boucherville, Québec, Canada
J4B 7K8

Date de préparation : 7 juillet, 2006

No. Control : 106926

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Micro Cr

Chlorure chromique injection USP

(Cr²⁺ 4 µg/mL et 20 µg/mL)

Oligo-élément

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le chrome trivalent, un élément essentiel, est un composant du facteur de tolérance du glucose qui facilite la réaction de l'insuline avec les récepteurs des tissus sensibles à l'insuline. Le chrome aide à maintenir le métabolisme normal du glucose et la fonction nerveuse périphérique.

La distribution du chrome se fait à travers le corps en faibles concentrations, sans concentration spéciale dans aucun tissu. Le chrome du plasma est fixé à la sidérophilline (transferrine), une globuline B₁. On a rapporté des taux de chrome sérique entre 1 et 31 ng par mL. L'absorption par les tissus est rapide avec une dissipation dans le plasma en plusieurs jours. Puisqu'il ne semble pas y avoir d'équilibre entre le chrome plasmatique et tissulaire, les taux sanguins ne peuvent être considérés comme indiquant l'état corporel du chrome. L'administration de suppléments chromiques aux patients présentant une déficience en chrome peut produire une normalisation de la courbe de tolérance au glucose lorsque celle-ci était semblable à celle des diabétiques, caractéristique à la déficience chromique. Ce résultat est considéré comme un indice plus significatif des taux

chromiques.

Le chrome est excrété principalement dans l'urine (5 à 10 µg/jour) avec de petites quantités perdues dans les selles via la bile et l'intestin grêle. Chez les sujets ne recevant pas d'alimentation parentérale totale, on rapporte un chrome urinaire de moins de 5 µg/jour, tandis que les patients recevant une alimentation parentérale totale ont excrété des taux beaucoup plus élevés, s'étendant de 10 à plus de 100 µg de chrome par jour. L'équilibre chromique chez les patients recevant une alimentation parentérale totale peut être déterminé par l'indice d'absorption et d'excrétion du chrome.

Lorsque le chrome est administré aux diabétiques par voie intraveineuse, on remarque une augmentation des taux urinaires de chrome par rapport à ceux des personnes normales.

L'apport de chrome durant l'alimentation parentérale totale aide à prévenir les symptômes de déficience. Ceux-ci incluent une diminution de la tolérance au glucose, l'ataxie, la neuropathie périphérique et un état confusionnel semblable à l'encéphalopathie hépatique légère ou modérée.

INDICATIONS

Micro Cr (chlorure chromique injection USP) est recommandé comme supplément aux solutions intraveineuses données lors de l'alimentation parentérale totale. Son administration dans les solutions d'alimentation parentérale totale aide à maintenir les taux plasmatiques en chrome et à prévenir la déplétion des réserves endogènes de chrome et

donc d'en arriver à des symptômes de carence.

MISES EN GARDE

Micro Cr est une solution hypotonique qui devrait être administrée dans des solutés seulement. Si des symptômes de toxicité surviennent en raison du chrome, cesser l'ajout aux solutions d'alimentation parentérale immédiatement.

Ne donnez pas de **Micro Cr** non dilué par injection directe dans une veine périphérique à cause du danger de phlébite.

PRÉCAUTIONS

Chez les patients diabétiques, la contribution de l'apport chromique pour le maintien de l'homéostasie glucidique normale doit être prise en considération. Chez tous les patients diabétiques, l'hyperglycémie doit être contrôlée à l'aide d'une thérapie appropriée.

EFFETS SECONDAIRES

Aucun effet secondaire n'a été observé pour la quantité de chrome contenu dans **Micro Cr**. La concentration est faible et des symptômes de toxicité ont peu de chances de survenir à la dose suggérée.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Le chrome trivalent est un élément relativement non toxique. Le chrome trivalent a été

administré à des patients recevant une alimentation parentérale totale, démontrant une déficience chromique à des doses jusqu'à 250 µg/jour pour deux semaines sans indice de toxicité chromique.

Des symptômes de toxicité chromique ont été rapportés pour d'autres produits comme la nausée, les vomissements, l'anémie, la gastro-entérite et les dommages rénaux et hépatiques.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

POSOLOGIE

La dose suggérée est :

Adultes

Pour un adulte dont le métabolisme est stable et qui reçoit une alimentation parentérale totale, la dose suggérée en tant qu'additif est de 10 à 15 µg de chrome par jour.

L'adulte avec métabolisme stable subissant une perte de liquide intestinal peut requérir 20 µg de chrome quotidiennement. On recommande alors de fréquentes vérifications des taux sanguins afin de garantir un dosage adéquat.

Pédiatrie

Pour les patients pédiatriques, 0,14 à 0,20 µg/kg de chrome est suggéré comme dose quotidienne en tant qu'additif.

ADMINISTRATION

Le contrôle périodique des taux de chrome plasmatique est suggéré afin de garantir un dosage adéquat.

Des taux sériques entre 1 et 31 ng/mL ont été observés chez les sujets en santé.

INFORMATION PHARMACEUTIQUE

SUBSTANCE PHARMACEUTIQUE

<u>Nom propre</u> :	Chlorure chromique
<u>Nom chimique</u> :	Chlorure chromique (CrCl ₃) hexahydrate
<u>Formule moléculaire</u> :	Cr Cl ₃ • 6 H ₂ O
<u>Poids moléculaire</u> :	266,5
<u>Description</u> :	Le chlorure chromique est un cristal vert foncé, inodore et légèrement déliquescent. Il est soluble dans l'eau et dans l'alcool, peu soluble dans l'acétone et virtuellement insoluble dans l'éther.

COMPOSITION

Micro Cr contient du chlorure chromique (CrCl₃) hexahydrate dans de l'eau pour injection avec de l'acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH.

STABILITÉ ET RECOMMANDATIONS D'ENTREPOSAGE

Conserver à température pièce, ne dépassant pas 28 °C. Ne pas congeler.

DILUTION POUR USAGE INTRAVEINEUX

On recommande l'addition aseptique du **Micro Cr** sous une hotte à flux laminaire aux solutés acides aminés/dextrose pour alimentation parentérale totale. Après la dilution, la solution doit être utilisée dans les 24 heures.

Si la solution et son contenant le permettent, les solutés doivent être examinés visuellement avant d'être administrés, afin d'en déceler toute particule ou changement de couleur.

DISPONIBILITÉ

Micro Cr est disponible en fioles incolores unidoses de 10 mL, en boîtes de 10, en deux concentrations : 4 µg/mL (40 µg chrome/10 mL) et 20 µg/mL (200 µg chrome/10 mL).

Micro Cr doit être utilisé par voie intraveineuse après dilution seulement.

BIBLIOGRAPHIE

1. Boddapati S, Yank K & Murty R. Intravenous solution compatability and filter-retention characteristics of trace element preparations. *Am J Hosp Pharm* 1981; 38:1731-1736.
2. Ellenhorn MJ & Barceloux, eds. *Medical toxicology, diagnosis and treatment of human poisoning*. Elsevier Science Publishing Co. Inc., New York, 1988, 1020.
3. Expert Panel, AMA Department of Foods and Nutrition. Guidelines for essential trace element preparations for parenteral use. *JAMA* 1979; 241:2051-2054.
4. Fell GS, Hall D, Shenkin A. Chromium requirements during intravenous nutrition, in Shapcott D, Hubert J, Eds; *Chromium in nutrition and metabolism*, North-Holland Biomedical Press, Elsevier. 1979; 105-111.
5. Freund H, Atamian S, Fischer JE. Chromium deficiency during total parenteral nutrition (TPN). *JAMA* 1979; 241:496-8.
6. Jeejeebhoy KN, Chu RC, Marliss EB, Greenberg GR, Bruce-Robertson A. Chromium deficiency, glucose intolerance, and neuropathy reversed by chromium supplementation, in a patient receiving long-term nutrition. *Am J Clin Nutr* 1977; 30:531-8.
7. Report of a WHO expert group on trace elements in human nutrition.5. Chromium. *Tech., Rep. Ser. Wed. Hlth. Org. No. 532*, 1973; 20-24.
8. Underwood, E.J. *Trace elements in human and animal nutrition* 4th ed., New Academic Press 1977; 258-270.