

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

MICRO MN

Sulfate de Manganèse Injection

Mn²⁺ 0,1 mg/mL

USP

Intraveineuse

Électrolyte

Sandoz Canada Inc.
110 rue de Lauzon
Boucherville, Québec
J4B 1E6

Date d'approbation initiale :
DEC 23, 1991

Date de révision :
JAN 19, 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 250299

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, 4.2 Posologie recommandée et modification posologique (enfants)	05/2021
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Neurologique	05/2021

TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
1.1 Enfants	4
1.2 Personnes âgées	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques	4
4.2 Posologie recommandée et modification posologique	4
4.3 Reconstitution	5
4.4. Administration	5
5 SURDOSAGE	5
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	5
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	6
7.1 Populations particulières	6
7.1.1 Femmes enceintes :	6
7.1.2 Allaitement	6
8 EFFETS INDÉSIRABLES	6
8.1 Aperçu des effets indésirables	6
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	6
9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses	6
9.4 Interactions médicament-médicament	7
9.5 Interactions médicament-aliment	7
9.6 Interactions médicament-plante médicinale	7
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire	7
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	7
10.1 Mode d'action	7
10.2 Pharmacodynamie	7

10.3	Pharmacocinétique	7
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT.....	8
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	8
PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES		9
13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.....	9
14	ESSAIS CLINIQUES.....	9
15	MICROBIOLOGIE.....	9
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....	9
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT		Error! Bookmark not defined.

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

MICRO MN (Sulfate de Manganèse Injection USP) est indiqué pour :

- utilisation comme supplément aux solutions intraveineuses pour l'alimentation parentérale totale (APT). Son administration dans les solutions d'alimentation parentérale totale aide à maintenir les taux plasmatiques de manganèse et à prévenir la déplétion des réserves endogènes de manganèse et l'apparition de symptômes de carence subséquents.

1.1 Enfants (≤ 18 ans): MICRO MN est indiqué pour une utilisation dans la population pédiatrique (voir 4.2 Dose recommandée et modification posologique).

1.2 Personnes âgées (≥ 65 ans): MICRO MN est indiqué pour une utilisation dans la population gériatrique. Aucun n'ajustement de dose n'est requis.

2 CONTRE-INDICATIONS

MICRO MN est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non médicinaux, ou à l'un des composants du contenant. Pour obtenir une liste complète des ingrédients, voir 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Le contrôle périodique des taux de manganèse est suggéré comme ligne directrice pour l'administration. Les valeurs normales dans le sang humain ont été établies entre 6 et 10 mcg/L.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Adultes : Chez l'adulte ayant un métabolisme stable recevant une APT, de 0,15 à 0,8 mg de manganèse par jour est suggéré à titre de dose additive de manganèse.

Enfants (≤ 18 ans) : Les doses de manganèse suivantes sont recommandées :

Nourrissons pesant jusqu'à 10 kg :	≤ 1 mcg par kg/jour
Enfants ≤ 15 kg :	1 mcg par kg/jour, avec une dose quotidienne maximale de 15 mcg
Enfants de 15,1 à 40 kg :	15 mcg par kg/jour
Enfants et adolescents > 40 kg :	les préparations d'oligoéléments pour adultes doivent être prescrites.

Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

4.3 Reconstitution

Non applicable

4.4. Administration

MICRO MN doit être utilisé par voie intraveineuse après dilution seulement.

L'addition aseptique de MICRO MN aux solutés d'acides aminés/dextrose pour alimentation parentérale totale sous une hotte à flux laminaire est recommandé. Après dilution, la solution doit être utilisée dans les 24 heures, voir 11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT.

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

5 SURDOSAGE

La toxicité au manganèse (manganisme), une maladie rare du système nerveux central, peut survenir à la suite d'une exposition professionnelle chronique à la poussière du minerai de manganèse ou aux émanations qui se dégagent lors des procédés de transformation de l'acier. Un syndrome de fièvre aux émanations de métal peut survenir après une exposition à de fortes concentrations d'oxyde de manganèse; quelques cas de pneumonite ont été associés à l'exposition au manganèse.

Des doses élevées de manganèse peuvent entraîner un dépôt dans les noyaux gris centraux du cerveau et provoquer des événements toxiques qui se manifestent par des signes et des symptômes qui ressemblent à ceux de la maladie de Parkinson, en plus de symptômes neuropsychiatriques. Si le traitement dure plus de 4 semaines, il faut surveiller le taux de manganèse et, en cas d'excès de manganèse, arrêter l'administration de la nutrition parentérale et mettre en place des mesures correctives.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Voie d'administration	Forme posologique/ concentrations	Ingrédients non médicinaux
intraveineuse	Solution / 0,1 mg/ mL	l'acide sulfurique, l'eau pour injection

COMPOSITION : MICRO MN contient 0,1 mg/mL de manganèse sous forme de sulfate de manganèse monohydrate.

CONDITIONNEMENT : Disponible dans des fioles à usage unique de 10 mL, boîtes de 10.

Le bouchon n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

MICRO MN est une solution hypotonique qui devrait être administrée dans des solutions pour injection seulement.

Ne pas donner MICRO MN non dilué par injection directe dans une veine périphérique à cause de la possibilité de phlébite au niveau du site d'infusion.

Neurologique

Un excès de manganèse peut entraîner un dépôt dans les noyaux gris centraux du cerveau et provoquer des événements toxiques qui se manifestent par des signes et des symptômes qui ressemblent à ceux de la maladie de Parkinson, en plus de symptômes neuropsychiatriques.

Si des symptômes de toxicité dus au manganèse surviennent, en cesser immédiatement l'ajout aux solutions d'alimentation parentérale.

Hépatique/biliaire/pancréatique

On devrait tenir compte de la possibilité de rétention du manganèse chez les patients présentant une obstruction biliaire et on devrait prendre les précautions nécessaires étant donné que le manganèse est éliminé via la bile.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

On ignore si MICRO MN peut entraîner des effets néfastes chez le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut nuire à la fécondité.

7.1.2 Allaitement

On ignore si ce MICRO MN est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Il convient de prendre des précautions, car de nombreux médicaments peuvent être excrétés dans le lait maternel.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Aucune réaction indésirable n'a été observée pour la quantité de manganèse contenu dans ce produit. Cette quantité est faible et des symptômes de toxicité risquent peu de survenir à la dose suggérée.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Aucune interaction médicamenteuse n'a été établie.

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuit aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le manganèse, un élément essentiel, est un composant de plusieurs métalloenzymes, de la pyruvate-carboxylase et de la superoxyde dismutase, et un cofacteur d'un grand nombre de systèmes enzymatiques incluant la polymérase, la galactotransférase, l'arginase et la cholinestérase.

Une déficience en manganèse a été démontrée chez de nombreux animaux et chez un sujet humain déficient en vitamine K dont les symptômes ont inclus un retard de la coagulation du sang; une légère dermatite évanescence; des cheveux et de la barbe qui prennent une teinte rouge; un ralentissement dans la pousse des cheveux, des ongles et de la barbe; des nausées et des vomissements occasionnels; une diminution coïncidente des phospholipides et des triglycérides sériques; et une perte de poids modérée.

10.2 Pharmacodynamie

L'administration de manganèse aide à prévenir les symptômes de déficience comme la nausée et les vomissements, la perte de poids, la réduction des taux plasmatiques de phospholipides et de triglycérides, la dermatite et les changements dans la pousse des cheveux et dans leur couleur.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption : Le manganèse alimentaire est faiblement absorbé.

Distribution : Il est estimé que le corps d'un homme normal de 70 kg contient de 12 à 20 mg de manganèse. Cette quantité relativement faible est largement répartie sans concentration remarquable. Cependant, la concentration du manganèse tend à être plus élevée dans les tissus riches en mitochondries (foie, reins et pancréas). L'emmagasiner d'une réserve de manganèse ne se produit habituellement pas.

Métabolisme : Le manganèse plasmatique est lié à une β_1 -globuline, la transferrine. Les taux normaux de manganèse dans le sang entier varient entre 6 et 10 mcg/L.

Élimination : La bile est la voie principale d'excrétion du manganèse et le foie semble maintenir l'homéostasie du manganèse. Cependant, lorsque la voie biliaire est bloquée ou

surchargée, la sécrétion par des voies auxiliaires (les sucs pancréatiques et les parois du duodénum, du jéjunum et de l'iléon) augmente. L'excrétion urinaire, qui est négligeable, peut être augmentée par l'administration d'agents chélateurs.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver entre 15 et 28 °C. Protéger du gel.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Non applicable.

PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre :	Sulfate de manganèse
Nom chimique :	Sulfate de manganèse monohydrate
Formule moléculaire et masse moléculaire :	$\text{MnSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$, 169,01 g/mol
Propriétés physicochimiques :	Le sulfate de manganèse est un cristal légèrement efflorescent de couleur rouge pâle ou une poudre inodore de couleur pourpre. Il est soluble dans l'eau et insoluble dans l'alcool.

14 ESSAIS CLINIQUES

Cette information n'était pas disponible au moment de l'autorisation.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Cette information n'était pas disponible au moment de l'autorisation.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

MICRO MN

Sulfate de Manganèse Injection USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MICRO MN** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MICRO MN**.

Pour quoi MICRO MN est-il utilisé?

MICRO MN est utilisé avec d'autres produits nutritionnels qui vous sont administrés par infusion dans votre veine. Il vous est donné lorsque vous ne pouvez pas manger normalement. Il aide à maintenir des niveaux normaux de manganèse nutritif dans votre sang.

Comment MICRO MN agit-il?

Le manganèse est un nutriment essentiel pour votre corps. MICRO MN agit en maintenant des niveaux normaux de manganèse dans votre sang. Cela aide à prévenir les problèmes lorsque les niveaux de manganèse sont faibles.

Quels sont les ingrédients dans MICRO MN?

Ingrédient médicamenteux : manganèse (sous forme de sulfate de manganèse monohydraté).

Ingrédients non médicamenteux : l'acide sulfurique, l'eau pour injection

Micro Mn est offert sous les formes posologiques qui suivent : solution, 0.1 mg/mL

Ne prenez pas MICRO MN si :

- vous êtes allergique au manganèse ou à tout autre ingrédient du MICRO MN ou à une composante du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MICRO MN, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- souffrez d'une maladie du foie caractérisée par une obstruction des voies biliaires.
- êtes enceinte ou envisagez de devenir enceinte.
- allaitez ou envisagez d'allaiter. On ne sait pas si MICRO MN passe dans le lait maternel.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Il n'y a pas d'interactions pertinentes connues pour le moment.

Comment prendre MICRO MN

- MICRO MN vous sera administré dans votre veine par un professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé s'assurera que MICRO MN est correctement préparé

- avant de vous être administré.
- Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement les niveaux de nutriments dans votre sang.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé décidera de la dose réelle de MICRO MN qui vous convient en fonction de votre âge, de votre poids corporel et de votre état de santé.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez, avez pris trop de **MICRO MN**, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MICRO MN?

Il n'y a pas d'effets secondaires connus pour le moment. Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux

Entreposage :

Votre professionnel de la santé conservera MICRO MN à une température comprise entre 15°C et 28°C. Protéger du gel.

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

Pour en savoir davantage au sujet de MICRO MN, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant au <https://www.sandoz.ca/fr>, ou en téléphonant le 1-800-361-3062.

Le présent dépliant a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : JAN 19, 2022.