

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

**MICRO+® TE PEDIATRIC**

**5 oligo-éléments pour Injection**

Solution (concentrée pour injection)

Usage intraveineux uniquement

Zinc	250 mcg/mL
Cuivre	20 mcg/mL
Sélénium	2 mcg/mL
Manganèse	1 mcg/mL
Iodure	1 mcg/mL

Norme du fabricant

Oligo-éléments multiples

Sandoz Canada Inc.  
110 rue de Lauzon  
Boucherville (QC) Canada  
J4B 1E6

Date d'approbation initiale :  
14 mars 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 246125

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

### TABLEAU DES MATIÈRES

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE.....	2
TABLEAU DES MATIÈRES .....	2
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....</b>	<b>3</b>
<b>1 INDICATIONS .....</b>	<b>3</b>
1.1 Enfants .....	3
1.2 Personnes âgées.....	3
<b>2 CONTRE-INDICATIONS.....</b>	<b>3</b>
<b>3 Considérations posologiques.....</b>	<b>3</b>
3.1 Dose recommandée et modification posologique.....	3
3.2 Reconstitution .....	4
3.3 Administration .....	5
<b>4 SURDOSAGE .....</b>	<b>6</b>
<b>5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.....</b>	<b>8</b>
<b>6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....</b>	<b>8</b>
6.1 Populations particulières .....	10
6.1.1 Femmes enceintes et/ou femmes qui allaitent.....	10
6.1.2 Personnes âgées .....	10
<b>7 EFFETS INDÉSIRABLES.....</b>	<b>10</b>
<b>8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....</b>	<b>11</b>
8.1 Interactions médicament-médicament .....	11
8.2 Interactions médicament-aliment .....	11
8.3 Interactions médicament-plante médicinale.....	11
8.4 Interactions médicament-tests de laboratoire .....	11
<b>9 PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....</b>	<b>11</b>
<b>10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....</b>	<b>16</b>
<b>11 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b>	<b>17</b>
<b>PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>17</b>
<b>1 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.....</b>	<b>17</b>
<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....</b>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

## **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

### **1 INDICATIONS**

Micro+<sup>®</sup> TE Pediatric (5 oligo-éléments) est indiqué comme supplément aux solutions intraveineuses pour alimentation parentérale totale (APT) chez les patients ayant besoin d'une supplémentation avec les cinq oligo-éléments. Son utilisation dans les solutions pour APT aide à maintenir les concentrations plasmatiques de zinc, de cuivre, de manganèse, de sélénium et d'iodure chez ces patients lorsque la nutrition par voie orale ou entérale est impossible.

Micro+<sup>®</sup> TE Pediatric aide à prévenir la déplétion des réserves endogènes de ces 5 éléments et l'apparition de symptômes de carence subséquents.

#### **1.1 Enfants**

Selon les données soumises et révisées par Santé Canada, Micro+<sup>®</sup> TE Pediatric est autorisée pour l'utilisation chez les enfants. Voir [POSOLOGIE ET ADMINISTRATION](#).

#### **1.2 Personnes âgées**

Aucune étude avec Micro+<sup>®</sup> TE Pediatric n'a été réalisée chez les personnes âgées.

Étant donné la fréquence élevée des dysfonctions hépatiques, rénales et cardiaques et de l'utilisation concomitante de médicaments, l'utilisation chez les personnes âgées pourrait entraîner des différences en matière d'innocuité et d'efficacité. Voir section [MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#).

### **2 CONTRE-INDICATIONS**

Micro+<sup>®</sup> TE Pediatric est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à tout ingrédient inclus dans sa composition, incluant les ingrédients non-médicinaux, ou une composante de son emballage. Pour la liste complète, voir la section [FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).

### **3 CONSIDÉRATIONS POSOLOGIQUES**

#### **3.1 Dose recommandée et modification posologique**

**Micro+<sup>®</sup> TE Pediatric est uniquement recommandé chez les patients pédiatriques nécessitant une supplémentation avec chacun des 5 oligo-éléments (c.-à-d. zinc, cuivre, manganèse, sélénium et iode).**

Micro+<sup>®</sup> TE Pediatric est un produit combiné à concentration fixe. Chaque mL de Micro+<sup>®</sup> TE Pediatric fournit 250 mcg de zinc, 20 mcg de cuivre, 1 mcg de manganèse, 2 mcg de sélénium et 1 mcg d'iodure.

Dosage pour les nourrissons et les enfants de 20 kg et moins : La dose recommandée de Micro+<sup>®</sup> TE Pediatric est de 1 mL/kg/jour.

Les doses pédiatriques journalières suggérées des cinq (5) oligo-éléments sont présentées ci-dessous.

## **Zinc**

On recommande 250 mcg de zinc/kg/jour chez les nourrissons nés à terme (3 à 10 kg) et 50 mcg de zinc/kg/jour chez les enfants (10 à 40 kg) jusqu'à une dose journalière maximale de 5000 mcg de zinc.

Chez les nourrissons prématurés dont le poids corporel est de 3 kg ou moins, on recommande 400 mcg de zinc/kg/jour. Une supplémentation additionnelle en zinc pourrait être nécessaire afin d'obtenir la dose journalière nécessaire. Il est recommandé de monitorer les concentrations de zinc chez ces patients, et si nécessaire, les patients devraient recevoir du zinc d'une source autre que le Micro+® TE Pediatric.

### Dosage pour les enfants de plus de 20 kg

Avec une dose de 1 mL/kg/jour de MICRO+® TE Pediatric la dose de zinc fournie dépasse les besoins quotidiens maximum recommandés. MICRO+® TE Pediatric est uniquement recommandé pour répondre aux besoins plus élevés liés aux pertes gastro-intestinales excessives, aux septicémies, aux états hypercataboliques et aux brûlures qui nécessitent une supplémentation additionnelle en zinc.

## **Cuivre**

Une dose de 20 mcg de cuivre/kg/jour est recommandée pour tous les enfants de moins de 40 kg.

## **Manganèse**

On recommande une dose de 1 mcg/kg/jour avec une dose maximale journalière de 15 mcg de manganèse.

## **Sélénium**

Une dose de 2 mcg de sélénium/kg/jour est recommandée pour tous les enfants de moins de 40 kg.

## **Iodure**

Il n'est pas recommandé de fournir d'iodure lors de la supplémentation quotidienne de routine; MICRO+® TE Pediatric doit seulement être utilisé conformément aux directives du professionnel de la santé suite à l'évaluation des besoins en iodure du patient.

### **3.2 Reconstitution**

Micro+® TE Pediatric (5 oligo-éléments pour injection) doit être ajoutée aseptiquement, sous une hotte à flux laminaire à un soluté d'acides aminés ou de dextrose pour alimentation parentérale totale. MICRO+® TE Pediatric peut être ajouté aux médicaments et aux solutions d'APT pour lesquelles la compatibilité a été démontrée.

Micro+® TE Pediatric est utilisé comme supplément aux sacs de mélanges de nutrition parentérales totales pour lesquels des données de compatibilité sont disponibles. Des données de compatibilité démontrent que MICRO+® TE Pediatric peut être ajouté aux produits de nutrition parentérales telles que le Chlorure de sodium (NaCl) 0,9%, le dextrose 10%, Travasol® Amino Acid 10% et l'Intralipid® 20%.

MICRO+® TE Pediatric (5 oligo-éléments pour injection) peut également être co-administré avec l'Infuvite® et le Multi-12® lorsque le mélange se fait dans une solution de chlorure de sodium (NaCl) 0,9% ou de dextrose 10%.

Micro+ TE® Pediatric (5 oligo-éléments pour injection) peut également être co-administré avec l'injection de sulfate de magnésium (50%, USP) lorsque le mélange se fait dans une solution de dextrose 10%.

Les données démontrent que MICRO+® TE Pediatric peut également être co-administré avec des injections de Phosphate de potassium lorsque la dilution se fait dans l'une des solutions suivantes : Chlorure de sodium (NaCl) 0,9%, le dextrose 10%, Travasol® Amino Acid 10% et l'Intralipid® 20%.

La solution diluée doit être utilisée dans les 24 heures suivant la dilution si elle est conservée à température pièce (15 - 30 °C) et dans les 48 heures si elle est réfrigérée (5 ± 3°C).

Lorsque l'emballage le permet, le produit doit être inspecté de façon visuelle avant et après la dilution et avant l'utilisation afin de déceler tout signe de détérioration tels que la présence de particules et/ou de changement de couleur. Voir la section [Entreposage, stabilité et traitement](#).

La fiole est à usage unique. Toute portion inutilisée doit être jetée.

### 3.3 Administration

Micro+® TE Pediatric **doit être dilué avant utilisation.**

**Micro+® TE Pediatric est uniquement recommandé chez les patients pédiatriques nécessitant une supplémentation avec chacun des 5 oligo-éléments (c.-à-d. zinc, cuivre, manganèse, sélénium et iode).**

**Micro+® TE Pediatric n'est pas recommandé chez les patients ayant besoin d'une dose plus faible que celle fournie pour au moins un des oligo-éléments (c.-à-d. zinc, cuivre, manganèse, sélénium ou iode).**

**La surveillance systématique des concentrations plasmatiques du zinc, du cuivre, du manganèse, du sélénium et de l'iode est suggérée comme ligne directrice pour l'administration. Pour l'iode, la surveillance systématique de la fonction thyroïdienne est recommandée.**

#### Zinc

Les concentrations plasmatiques normales de zinc varient approximativement entre 68 et 136 mcg par 100 mL. Contrôlez périodiquement les taux sanguins de zinc chez ces patients recevant plus que la dose d'entretien de zinc habituelle. La dose de 1 mL de MICRO+® TE Pediatric est inférieure à la dose recommandée pour les nourrissons prématurés pesant 3 kg ou moins ( $\leq 3$  Kg). Il est recommandé de monitorer les concentrations de zinc chez ces patients, et si nécessaire, ils devraient recevoir du zinc d'une source autre que le MICRO+® TE Pediatric.

#### Cuivre

Bien que les concentrations de cuivre plasmatiques normales chez l'adulte se situent entre 90 et 130 mcg/100 mL, les concentrations sériques normales chez les nourrissons nés à terme sont d'environ le tiers de ces dernières. On a noté que ces valeurs augmentent graduellement durant la première semaine de vie, tombent à l'âge de deux mois sous les concentrations observées chez les adultes, augmentent de nouveau à l'âge de trois mois pour se situer dans la plage des concentrations observées chez les adultes, et augmentent encore à l'âge de huit mois pour atteindre une concentration au-delà de la plage des adultes et les valeurs persistent à une telle concentration durant le reste de l'enfance.

### **Manganèse**

Le manganèse se trouve lié dans le sérum et dans les érythrocytes. Les valeurs normales dans le sang humain ont été établies entre 6 et 10 mcg/mL.

### **Sélénium**

On a signalé que l'intervalle des concentrations sanguines du sélénium est de 78 à 157 ng/mL dans le plasma, et de 70 à 229 ng/mL dans le sang entier.

### **Iode**

Les concentrations sériques d'iode chez les sujets en santé sont de 0,08 à 0,60 mcg/100 mL. La fonction thyroïdienne est un indicateur plus réaliste des besoins en iode, car l'iode lié aux protéines (PEI) ou l'iode sérique extractible au butanol (BEI) correspondent raisonnablement bien au niveau d'activité thyroïdienne; les limites normales sont de 3 à 8 mcg/100 mL dans le sérum.

## **4 SURDOSAGE**

### **Zinc**

Le zinc est un élément relativement non toxique mais une toxicité peut survenir avec l'administration orale, l'inhalation et l'hémodialyse. L'ingestion de quantités excessives de zinc résulte habituellement des aliments ou des boissons mis en boîte dans des contenants galvanisés et se manifeste par de la diarrhée, des vomissements et de la fièvre. On a signalé dans un article médical un cas d'intoxication à la suite de l'inhalation d'oxyde de zinc causant de la fièvre, des maux de tête et des vomissements. En 1972, on a signalé un cas d'empoisonnement dû au zinc chez un patient sous hémodialyse faite avec de l'eau contaminée par le zinc. Le patient a développé de la nausée, des vomissements, de la fièvre et une anémie sévère.

Des perfusions de 40 à 80 mg de zinc par jour ont été utilisées sans effet néfaste apparent. On n'a signalé aucune réaction indésirable lorsqu'un groupe de 22 patients a reçu une perfusion de 20 mg avant et après la chirurgie. On a signalé des réactions indésirables lorsqu'on a perfusé une dose quotidienne de 10 mg de zinc sur une période d'une heure pendant 5 jours. Les effets secondaires étaient la tachycardie, l'hypothermie, une sudation abondante et une vision brouillée.

Un décès est survenu à la suite d'une dose excessive de zinc par voie intraveineuse dû à une erreur locale de prescription. Une femme de 72 ans ayant une fistule entérocutanée de débit élevé a reçu par erreur 46 mmol de sulfate de zinc (7,4 g) par infusion sur une période de 60 heures. L'analyse de son zinc sérique a révélé un taux de zinc de 4184 mcg/100 mL. Les manifestations cliniques furent l'oedème, la jaunisse, les vomissements, la diarrhée et l'oligurie.

Sept patients qui ont reçu une dose excessive par erreur (25 mg zinc/litre de solution d'alimentation parentérale totale; l'équivalent de 50 à 70 mg de zinc/jour) ont manifesté de l'hyperamylasémie (557 à 1 850 unités Klein; normale : 130 à 310).

### **Cuivre**

L'ingestion d'un excès de cuivre due à la conservation de nourriture ou de boissons dans des récipients en cuivre ou en laiton, et aux boissons provenant de machines distributrices, a provoqué des maladies gastro-intestinales aiguës. Les réactions indésirables survenues après l'ingestion de larges doses de sulfate de cuivre (1 à 50 g) incluent les nausées, les vomissements, un goût métallique, une sensation de brûlure dans l'oesophage et dans l'estomac, la colique, la diarrhée saignante, des convulsions, de

l'hypotension et un coma, des lésions rénales avec nécrose rénale aiguë, la jaunisse associée à une lésion hépatique et à l'hémolyse, l'anurie et l'oligurie, et l'anémie hémolytique.

Les symptômes de toxicité au cuivre qui ont été signalés incluent la prostration, un changement de comportement, la diarrhée, le marasme progressif, l'hypotonie, la photophobie et l'oedème périphérique. On a rapporté que la D-pénicillamine est un antidote efficace.

### **Manganèse**

Un excès de manganèse peut entraîner un dépôt dans les ganglions de la base du cerveau, ce qui peut être mis en évidence par l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et peut se manifester de manière symptomatique par des signes et symptômes de type Parkinson en plus d'autres symptômes neuropsychiatriques. Un syndrome de fièvre des fondeurs peut survenir après une exposition à de fortes concentrations d'oxyde de manganèse; quelques cas de pneumonie ont été associés à une exposition au manganèse.

### **Sélénium**

La toxicité chronique au sélénium due soit à une exposition professionnelle, à un contenu élevé en sélénium dans l'eau et la nourriture ou dans des suppléments oraux, ressemble à la toxicité due à l'arsenic. Cette toxicité est caractérisée par une perte de cheveux, des stries blanches horizontales sur les ongles des mains, de la paronychie, de la fatigue, de l'irritabilité, des réflexes exagérés, des nausées, des vomissements, une haleine d'ail et un goût métallique. On observe de la sensibilité musculaire, des tremblements, des étourdissements et des rougeurs faciales lors d'un empoisonnement au sélénium. Les taux sériques de sélénium sont élevés, mais ne correspondent pas bien aux symptômes. Les analyses biochimiques du sang, l'hématologie ainsi que les tests des fonctions hépatique et rénale sont habituellement normaux.

Des fortes ingestions d'acide sélénieux sont presque invariablement fatales. La stupeur, une dépression respiratoire, de l'hypotension et la mort peuvent survenir plusieurs heures après l'ingestion. L'hypotension sévère se développe à la suite d'une contractilité diminuée due à une cardiomyopathie toxique et à une résistance vasculaire périphérique beaucoup trop faible. Les anomalies des tests de laboratoire incluent la thrombocytopenie, la dysfonction hépatorénale modérée et les taux sériques élevés de créatine kinase. L'électrocardiogramme peut indiquer des élévations ST et des changements dans l'onde T caractéristiques à l'infarctus du myocarde. L'excrétion urinaire du sélénium est rapide. On a remarqué un arrêt respiratoire terminal après l'ingestion d'acide sélénieux (15 mL de solution de bleu pour armes à feu) malgré l'utilisation d'un oxygénateur extra-corporel à membrane. La mort est survenue au 18e jour d'hospitalisation. Le taux plasmatique de sélénium a atteint 285 mcg/mL le premier jour d'hospitalisation et est revenu à un taux normal la quatrième journée.

Il n'existe pas d'antidote à la toxicité à l'acide sélénieux; le traitement consiste en une prise en charge non interventionniste (un contrôle cardio-pulmonaire dans une unité de soins intensifs) et en un traitement de soutien (une infusion intraveineuse, une supplémentation en oxygène et de la ventilation selon les besoins).

### **Iode**

Les symptômes d'empoisonnement aigu à la suite de l'ingestion d'iode sont principalement dus à ses effets corrosifs au niveau du tractus gastro-intestinal; surviennent alors un goût métallique désagréable, des vomissements, des douleurs abdominales et de la diarrhée. De l'anurie peut survenir un à trois jours

plus tard; la mort peut résulter d'un arrêt circulatoire, de l'oedème de la glotte résultant en asphyxie, d'une pneumonie d'aspiration ou de l'oedème pulmonaire. Un rétrécissement de l'oesophage peut survenir si le patient survit à la phase aiguë. La dose fatale est habituellement de 2 ou 3 g.

Un empoisonnement aigu à l'iode devrait être traité par l'administration abondante de liquides et d'électrolytes. Les symptômes d'iodisme disparaissent peu après avoir cessé l'administration de la drogue.

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

## 5 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Intraveineuse	Concentré, Solution stérile pour infusion intraveineuse Zinc 250 mcg/mL Cuivre 20 mcg/mL Sélénium 2 mcg/mL Iodure 1 mcg/mL Manganèse 1 mcg/mL	Acide sulfurique et eau pour injection

Micro+® TE Pediatric (5 oligo-éléments pour injection), est une solution stérile, claire, transparente à légèrement bleutée, essentiellement exempt de particules visibles. Il s'agit d'une solution à éléments multiples renfermant 5 oligo-éléments, utilisé comme supplément dans l'alimentation parentérale totale (APT).

L'osmolarité de la solution est de 17-19 mOsm/kg.

### CONDITIONNEMENT

Micro+® TE Pediatric (5 oligo-éléments pour injection) solution stérile, sans agent de conservation, est disponible en fioles de verre ambrées à usage unique de 10 mL, boîtes de 10.

Le bouchon n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel.

## 6 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Micro+® TE Pediatric est uniquement recommandé chez les patients pédiatriques nécessitant une supplémentation avec chacun des 5 oligo-éléments (c.-à-d. zinc, cuivre, manganèse, sélénium et iodure).**



Les nouvelles lignes directrices ne recommandent pas l'ajout d'iodure dans les solutions de microéléments pour la population pédiatrique de 3 Kg et plus. Par conséquent, Micro+® TE Pediatric doit seulement être utilisé dans les cas où une déficience en iodure est démontrée.

Micro+® TE Pediatric n'est pas recommandé chez les patients ayant besoin d'une dose plus faible que celle fournie pour au moins un des oligo-éléments (c.-à-d. zinc, cuivre, manganèse, sélénium ou iodure).

Micro+® TE Pediatric est une solution hypotonique qui devrait être administrée dans des solutions pour injection seulement.

Si des symptômes de toxicité apparaissent à cause de la présence d'un des oligo-éléments contenus dans Micro+® TE Pediatric, on doit interrompre l'administration des solutions pour APT immédiatement.

On ne doit pas administrer Micro+® TE Pediatric non dilué par injection directe dans une veine périphérique en raison de la possibilité de phlébite au niveau du site d'infusion. Une sensibilisation occasionnelle à l'iode peut entraîner un choc anaphylactique. On devrait évaluer la sensibilité des patients à l'iode avant d'administrer Micro+® TE Pediatric.

L'excès de manganèse peut entraîner un dépôt dans les ganglions de la base du cerveau et provoquer des effets toxiques qui se manifestent de manière symptomatique par des signes et symptômes de type Parkinson, en plus d'autres symptômes neuropsychiatriques. Une accumulation de cuivre dans le cerveau peut se produire lors d'une administration prolongée de concentrations de manganèse supérieures à la dose recommandée de 1 mcg/kg/jour. N'ajoutez pas de manganèse en supplément lorsque Micro+® TE Pediatric est administré.

L'administration de cuivre à des patients atteints de cholestase et/ou de cirrhose peut provoquer une accumulation hépatique de cuivre. L'administration de cuivre à des patients atteints de la maladie de Wilson (défaut du métabolisme du transport du cuivre) peut entraîner à la fois une augmentation de l'accumulation hépatique de cuivre et une aggravation de la dégénérescence hépatocellulaire.

Si le patient développe des signes ou des symptômes de maladie hépatobiliaire lors de l'administration de Micro+® TE Pédiatrique, vérifiez la concentration sérique de cuivre et de céruloplasmine ainsi que la concentration de manganèse dans le sang total. L'utilisation d'oligo-éléments individuels doit être envisagée chez ces patients.

### **Gastro-intestinal**

On devrait tenir compte de la possibilité de rétention du sélénium chez les patients présentant une dysfonction rénale et/ou un mauvais fonctionnement gastro-intestinal étant donné que le sélénium est éliminé dans les urines et en plus petite quantité, dans les selles.

### **Hépatique/biliaire/pancréatique**

On devrait également tenir compte de la possibilité de rétention du cuivre et du manganèse chez les patients présentant une obstruction biliaire et on devrait prendre les précautions nécessaires étant donné que le cuivre et le manganèse sont éliminés dans la bile. Les taux sanguins de manganèse et de cuivre doivent être contrôlés régulièrement (tous les mois) chez ces patients. Arrêtez l'administration de

Micro+® TE Pediatric si les taux de manganèse et de cuivre augmentent à des niveaux potentiellement toxiques.

## **Rénal**

On devrait tenir compte de la possibilité de rétention du zinc chez les patients présentant une dysfonction rénale et on devrait prendre les précautions nécessaires étant donné que le zinc est excrété par les reins.

On devrait tenir compte de la possibilité de rétention du sélénium chez les patients présentant une dysfonction rénale et/ou un mauvais fonctionnement gastro-intestinal étant donné que le sélénium est éliminé dans les urines et en plus petite quantité, dans les selles.

Comme l'iode est éliminé en grande partie dans les urines, l'iode peut s'accumuler pour atteindre des concentrations toxiques chez des patients présentant une dysfonction rénale. D'autres sources d'iode devraient être prises en considération, telles que les désinfectants topiques ou l'air salin, puisque l'iode est absorbé par la peau et les muqueuses.

## **6.1 Populations particulières**

### **6.1.1 Femmes enceintes et/ou femmes qui allaitent**

Micro+® TE Pediatric est indiqué pour administration chez les enfants.

Aucune étude clinique chez les femmes enceintes n'a été conduite avec Micro+® TE Pediatric.

Le professionnel de la santé doit évaluer consciencieusement le rapport risques/bénéfices du traitement avant de prescrire Micro+® TE Pediatric à cette population de patients.

### **6.1.2 Personnes âgées**

Micro+® TE Pediatric est indiqué pour administration chez les enfants.

Aucune étude clinique chez les personnes âgées n'a été conduite avec Micro+® TE Pediatric.

Le professionnel de la santé doit évaluer consciencieusement le rapport risques/bénéfices du traitement avant de prescrire Micro+® TE Pediatric à cette population de patients.

## **7 EFFETS INDÉSIRABLES**

Aucune réaction indésirable n'a été rapportée, associée aux quantités de zinc, de cuivre, de manganèse, de sélénium ou d'iode présentes dans ce produit. Les quantités sont minimales et les symptômes de toxicité sont peu probables lorsqu'on administre les doses suggérées. Cependant, on a rapporté des réactions indésirables associées à l'iode.

L'iode et les iodures peuvent causer un goitre et l'hypothyroïdie ainsi que l'hyperthyroïdie. On a également signalé le goitre et l'hypothyroïdie chez des nourrissons de mères qui avaient pris des iodures durant la grossesse.

L'iode peut occasionner des réactions allergiques qui peuvent inclure l'urticaire, l'angioœdème, l'hémorragie cutanée ou le purpura, la fièvre, l'arthralgie, la lymphadénopathie et l'éosinophilie.

L'administration prolongée du produit peut entraîner l'iodisme, bien que certaines des réactions pourraient être attribuables à l'hypersensibilité. Ces dernières comprennent des réactions indésirables affectant la bouche comme un goût métallique, une salivation accrue, une sensation de brûlure, de la douleur et une rhinite; on peut noter un gonflement et une inflammation de la gorge. Les yeux peuvent être irrités et enflés. Un œdème pulmonaire peut apparaître. Les réactions cutanées comprennent des éruptions acnéiformes ou graves (iodide). On a rapporté d'autres réactions comme les troubles gastro-intestinaux et la diarrhée.

Un traitement symptomatique peut s'avérer nécessaire chez les patients présentant des réactions allergiques et de l'iodisme, bien que les symptômes disparaissent habituellement rapidement lorsque l'administration de l'iode est interrompue.

## **8 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **8.1 Interactions médicament-médicament**

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

### **8.2 Interactions médicament-aliment**

Le médicament est administré par voie intraveineuse donc il n'y a pas d'interaction avec la nourriture.

### **8.3 Interactions médicament-plante médicinale**

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

### **8.4 Interactions médicament-tests de laboratoire**

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

## **9 PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **Zinc**

Le zinc est un élément nutritif essentiel qui est important dans plusieurs systèmes enzymatiques soit comme métalloenzyme, soit comme activateur enzymatique. Plus de 70 différentes métalloenzymes de zinc ont été distinguées incluant l'anhydrase carbonique, la phosphatase alcaline, l'alcool déshydrogénase, la procarboxypeptidase, la superoxyde dismutase, la glyceraldehyde-3-P déshydrogénase et la rétinène réductase.

Une métalloenzyme de zinc est également impliquée dans la synthèse de l'ARN et de l'ADN, de là son importance dans le processus normal de croissance et de développement. Le zinc facilite la guérison des blessures et aide à maintenir les sens du goût et de l'odorat et l'hydratation normale de la peau.

La distribution du zinc est répandue et non uniforme, les plus fortes concentrations se trouvant dans les yeux, la prostate, les reins, le foie, les muscles, les os, les dents (émail dentaire), les cheveux, les ongles

et la peau. On trouve 75 à 88 % de la totalité du zinc du sang normal dans les globules rouges, 12 à 22 % dans le plasma et 3 % dans les leucocytes. Les taux normaux de zinc sont de 8,8 mcg/mL dans le sang entier, 1,21 mcg/mL dans le plasma, et 14,4 mcg/mL dans les érythrocytes.

Lors d'une étude chez 99 jeunes hommes en santé, on a rapporté une concentration moyenne de zinc sérique de 102 mcg/100 mL (intervalle : 68 à 136). Trente à quarante pour cent du zinc plasmatique sont liés à l'alpha-2-macroglobuline et soixante à soixante-dix pour cent sont faiblement liés à l'albumine.

De profonds changements dans les taux sanguins de zinc sont observés lors de plusieurs maladies et sous des conditions de stress. On a rapporté des taux de zinc plasmatique sous la normale chez les patients avec des tumeurs malignes, de l'athérosclérose, une cirrhose du foie causée par l'alcoolisme et d'autres maladies du foie, la tuberculose et après de graves blessures des tissus, quelle qu'en soit l'origine.

Le zinc est absorbé principalement au niveau de l'intestin grêle. La voie principale d'excrétion du zinc est par les selles qui contiennent la totalité du zinc endogène excrété (sécrétions pancréatiques et intestinales) et le zinc qui n'a pas été absorbé de l'alimentation. De faibles quantités de zinc sont éliminées dans l'urine (0,3 à 0,6 mg/jour). Cependant, une zincurie cumulative a été observée à la suite d'opérations majeures, de graves brûlures, de néphrose, de cirrhose du foie due à l'alcoolisme, de porphyrie hépatique et d'inanition. Le zinc est également éliminé via la sueur, les cheveux et la peau exfoliée.

Chez les patients atteints d'une maladie gastro-intestinale recevant une alimentation parentérale totale (APT), une excrétion anormale de zinc est survenue par les voies gastro-intestinales dans les selles de diarrhée et par le liquide intestinal perdu par la succion et l'écoulement fistulaire.

Des déficiences en zinc surviennent lors d'alimentation parentérale totale prolongée et dans certains cas, lors de courtes périodes d'alimentation parentérale totale particulièrement chez les patients souffrant d'entéropathies chroniques. Les patients recevant une alimentation parentérale totale et ayant une déficience en zinc sont de façon caractéristique apathiques, déprimés et développent de la diarrhée, de l'alopecie et une éruption eczémateuse moite dans le pli naso-labial, suivi de lésions bulleuses ou pustuleuses sur d'autres parties du visage, de l'aine, et sur les mains et les pieds. Ces conditions sont renversées ou soulagées par l'administration de zinc. Quelques-uns ou tous ces symptômes de déficience en zinc ont été rapportés chez les adultes, les enfants et les bébés pré-maturés. Les manifestations cliniques les plus prédominantes rapportées étant des lésions de la peau et de la diarrhée ressemblant aux symptômes d'acrodermatite entéropathique.

Les niveaux de zinc plasmatique diminuent aussi chez les bébés prématurés maintenus sous alimentation parentérale totale sans supplément. Durant les 10 à 12 dernières semaines de grossesse, les deux tiers des réserves de zinc du nourrisson sont transférés de la mère. Cette population de patients a de grands risques de développer une déficience en zinc parce qu'ils sont nés avec de faibles réserves corporelles, qu'ils ont besoin de zinc pour la croissance et que leur bilan de zinc peut être négatif jusqu'à 60 jours après leur naissance.

Ainsi, l'addition de zinc durant l'alimentation parentérale totale prévient le développement des symptômes de carence suivants : la xérophtalmie, l'hypogonadisme, l'anorexie, la dysosmie, la géophagie, l'hypogonadisme, le retard de croissance et l'hépatosplénomégalie.

## **Cuivre**

Le cuivre est un élément nutritif essentiel qui est important dans plusieurs systèmes enzymatiques soit comme métalloenzyme ou comme activateur enzymatique tels que : le cytochrome-c-oxydase, la dopamine-β-hydroxylase, la monoamine-oxydase, la super-oxyle dismutase, la tyrosinase, l'urate oxydase, la céruloplasmine, la ferroxidase et la métallothionine.

L'importance clinique du cuivre est reliée au développement et au maintien des liaisons protéiniques du collagène, à la structure et au fonctionnement du système nerveux central, au métabolisme du fer, à l'érythrocytose et à la pigmentation.

Chez l'homme, les plus fortes concentrations de cuivre se trouvent dans le foie et le cerveau. Le cuivre est absorbé principalement au niveau de l'estomac et du jéjunum; cependant, le mécanisme exact d'absorption n'est pas clair.

Les taux sériques et plasmatiques normaux se situent entre 90 et 130 mcg/100 mL (moyenne approximative de 110 mcg/100 mL).

Le cuivre absorbé est faiblement lié à l'albumine sérique et aux acides aminés pour le transport et pour l'échange avec les tissus. Après avoir atteint le foie, le cuivre est soit emmagasiné, soit relâché pour incorporation dans l'érythrocytine, la céruloplasmine et les nombreux enzymes contenant du cuivre.

Environ 60 % du cuivre dans les globules rouges sont associés à l'érythrocytine alors que le reste est plus faiblement lié aux protéines.

Le cuivre dans le plasma est présent sous deux formes principales dont 90 % sont fortement liés à la céruloplasmine et un petit pourcentage est faiblement lié à l'albumine. Le reste est lié aux acides aminés et aux enzymes.

L'âge, le régime alimentaire, les hormones et la grossesse influent sur les concentrations plasmatiques et hépatiques du cuivre.

Le cuivre est excrété principalement dans la bile (approximativement 80 %) sous forme d'un complexe protéinique non absorbable, 18 % via la paroi intestinale et 2 à 3 % via l'urine. Ainsi, l'ingestion de 2 à 5 mg de cuivre par jour résulterait en des pertes de cuivre de 0,6 à 2 mg par jour, dont 0,01 à 0,06 mg dans l'urine. Comparativement, de faibles quantités sont perdues par le biais des menstruations et de la transpiration.

Une carence en cuivre a été signalée chez les bébés nourris au lait de vache et chez les bébés sous alimentés réhabilités par des diètes à haute teneur en calories et à faible teneur en cuivre. Les symptômes alors rencontrés incluent l'anémie, l'hypoprotéinémie, de faibles taux sériques de cuivre et de fer, la neutropénie, la diarrhée et les changements osseux rappelant le scorbut.

Les adultes et les enfants recevant une alimentation parentérale totale sans suppléments de cuivre ont démontré ces mêmes symptômes avec une diminution parallèle du cuivre plasmatique.

L'ajout de cuivre durant une APT aide à prévenir le développement des symptômes de déficience suivants : la leucopénie, la neutropénie, l'anémie, une diminution du taux de céruloplasmine, une formation diminuée de transferrine et une déficience secondaire en fer.

## **Manganèse**

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.

Le manganèse alimentaire est faiblement absorbé. 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.

Le manganèse plasmatique est lié à une  $\beta_1$ -globuline, la transferrine. Les taux normaux de manganèse dans le sang entier varient entre 6 et 10 mcg/L.

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.

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.

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.

## **Sélénium**

Le sélénium est un composé essentiel de la peroxydase glutathione, une enzyme qui aide à prévenir le dommage oxydatif aux cellules causé par les peroxydes et les radicaux libres.

L'absorption, la rétention et la distribution du sélénium à travers le corps ainsi que les quantités, les formes et les voies d'excrétion varient selon les formes chimiques, et les quantités d'éléments ingérées, et avec les taux alimentaires d'autres éléments tels l'arsenic et le mercure.

Le sélénium est absorbé au niveau de l'intestin grêle et est largement distribué dans les tissus incluant le foie, la peau, les muscles, les reins, les poumons, le cerveau, les testicules, les ovaires, le cœur, la rate, la thyroïde, le pancréas, l'émail dentaire ainsi que les ongles des doigts.

On a démontré que les taux sanguins de sélénium varient géographiquement selon les concentrations de sélénium dans le sol et la nourriture. On rapporte des taux de sélénium dans le sang entier variant entre 150 ng/mL pour les régions déficientes en sélénium et 3 200 ng/mL pour une zone riche en sélénium (en Chine). Des études en Amérique du Nord ont rapporté des taux entre 70 et 229 ng/mL dans le sang entier et de 78 à 157 ng/mL dans le plasma.

L'excrétion se fait principalement par les reins. Cependant, une petite quantité des réserves endogènes est perdue dans les selles.

Une cardiomyopathie des enfants et des jeunes femmes en Chine, qu'on identifie sous le nom de maladie de Keshan, est la seule condition clinique qui a été fermement liée à la déficience en sélénium. On a démontré que les taux plasmatiques de sélénium diminuent durant l'alimentation parentérale totale, par contre, on ne rencontre pas de symptômes de déficience en sélénium chez tous les patients recevant une alimentation parentérale totale. Plusieurs facteurs peuvent influencer le développement d'une déficience en sélénium. Ceux-ci incluent la situation géographique, l'état nutritionnel et clinique, des pertes gastro-intestinales excessives, l'âge, le volume de liquide administré et la durée de la déficience en sélénium lors de l'alimentation parentérale totale. Plusieurs cas de cardiomyopathies sont survenus chez des patients recevant une alimentation parentérale totale. On a rapporté des douleurs musculaires et des faiblesses durant l'alimentation parentérale totale, qui ont répondu à un ajout de sélénium.

L'ajout de sélénium durant l'alimentation parentérale totale aide à prévenir le développement des symptômes de déficience suivants : la cardiomyopathie, les douleurs musculaires et les faiblesses.

### **Iode**

L'iode est un oligo-élément essentiel à la diète humaine. C'est un facteur important dans les processus d'oxydation cellulaire. Il est également nécessaire dans la formation des hormones thyroïdiennes suivantes : thyroglobuline, thyroxine et triiodothyronine. Les manifestations d'une déficience en iode sont celles d'une déficience en hormones thyroïdiennes. Lorsque l'iode provenant de la diète limite l'excrétion de la thyroïde, le métabolisme basal est diminué de façon réversible.

L'hypothalamus sécrète le facteur de libération de la thyrotropine (TRF), un peptide qui provoque la sécrétion de l'hormone stimulante de la thyroïde (TSH). La TSH stimule la glande thyroïde à sécréter ses hormones et à emmagasiner de l'iodure. À leur tour, les hormones thyroïdiennes inhibent la sécrétion de la TRF par l'hypothalamus et de la TSH par la glande pituitaire, maintenant ainsi le taux plasmatique des hormones thyroïdiennes normal.

Étant donné que les hormones thyroïdiennes jouent un rôle important dans la métamorphose animale, la croissance et la différenciation cellulaire suggèrent que ces hormones agissent au niveau du contrôle de l'expression génétique.

Les hormones thyroïdiennes et donc l'iode s'avèrent essentiels à la croissance durant les premières années de la vie. L'athyréose peut mener à un certain type de nanisme rencontré dans des régions présentant de graves cas de goitre et peut être traitée par l'administration d'iode.

Le goitre endémique, lorsqu'il est sévère, est fréquemment associé au crétinisme endémique qui, lui, est caractérisé par un retard mental, de la surdité, de la surdimutité, un retard de croissance, des malformations neurologiques, ainsi que de l'hypothyroïdisme.

Les hormones thyroïdiennes sont importantes pour le développement des gonades et des organes sexuels secondaires.

Parmi les traits les plus distinctifs de la déficience en iode, on trouve des changements au niveau de la peau et des cheveux.

Les concentrations en iode des aliments varient selon la disponibilité de l'iode dans le sol ou selon la quantité et la nature des fertilisants utilisés. L'ingestion totale d'iode dépend plus de la source des aliments composant l'alimentation que du choix ou de la proportion des différents aliments, sauf pour ceux d'origine marine ou lorsqu'on utilise un additif iodé comme le sel de table.

L'iode sous forme d'iodure inorganique est absorbé rapidement et presque entièrement à tous les niveaux du tractus gastro-intestinal. Les acides aminés iodés sont absorbés plus lentement et moins complètement, ou bien sont décomposés et absorbés sous forme d'iodure.

Le corps humain adulte en santé renferme un total de 15 à 20 mg d'iode dont 70 à 80 % se trouvent dans la glande thyroïde. Les muscles squelettiques contiennent la deuxième plus grande proportion de tout l'iode corporel. L'iode est également présent au niveau de la glande pituitaire, des glandes salivaires et de la bile. L'iode est présent dans les tissus sous forme inorganique et organique liée. La concentration d'iode salivaire est proportionnelle à la concentration d'iode organique du plasma. L'iode sérique lié aux protéines (PBI) ou l'iode sérique extractible au butanol (BEI) correspond relativement bien au niveau d'activité thyroïdienne chez l'homme. Chez les adultes, le taux d'iode sérique se situe entre 4 et 8 ou 3 et 7,5 mcg/100 mL avec une moyenne près de 5 à 6 mcg/mL. On rapporte que le colostrum humain en contient entre 50 et 240 mcg/L, avec 40 à 80 mcg/L dans le lait humain, lorsque la lactation est établie.

La réserve d'iodure est constamment réapprovisionnée, de façon exogène par l'alimentation et de façon endogène par la salive, le suc gastrique et par la décomposition des hormones thyroïdiennes. Le taux d'extraction de l'iodure des réserves d'iodure inorganique du plasma par la thyroïde et les reins est exprimé sous forme de clairance thyroïdienne et rénale. Chez l'homme normal, la clairance totale se fait à un taux d'environ 50 mL/min à tous les niveaux d'iodure plasmatique examinés. La clairance thyroïdienne est sensible aux changements des concentrations plasmatiques et varie selon l'activité de la glande. Chez l'adulte normal, la thyroïde élimine 10 à 20 mL/min.

L'iode est excrété principalement dans l'urine, avec de plus faibles quantités rencontrées dans les selles et la sueur. Le taux d'iode urinaire excrété correspond bien à la concentration d'iodure plasmatique et à la réabsorption par la thyroïde d'iode marqué. La limite inférieure des taux urinaires normaux semble être 75 mcg/g de créatinine chez l'adulte mâle, 50 mcg/g chez l'adolescent et 32,5 mcg/g chez l'enfant entre 5 et 10 ans. Presque tout l'iode hormonal est dégradé par le foie et l'iodure retourne dans les réserves corporelles d'iodure, très peu apparaissant dans les selles.

Pendant l'alimentation parentérale totale de courte durée, une déficience en iode a peu de chances de survenir, sauf peut-être chez les patients souffrant d'entéropathies chroniques; cependant, une alimentation parentérale totale de longue durée peut nécessiter des suppléments d'iode.

## **10 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

Conservez à température ambiante (15°C et 30°C). Protégez de la lumière. Protégez du gel.

Micro+® TE Pediatric est disponible en fiole à usage unique. Jetez toute portion inutilisée.

Ne pas utiliser si la fiole ou le bouchon est endommagé.

La solution diluée doit être utilisée dans les 24 heures si elle est conservée à température pièce (15°C et 30°C) et dans les 48 heures si elle est réfrigérée (5 ± 3°C).



Lorsque l'emballage le permet, le produit doit être inspecté de façon visuelle avant et après la dilution et avant l'utilisation afin de déceler tout signe de détérioration tels que la présence de particules, de précipitation et/ou de changement de couleur.

Les solutions troubles ou présentant des particules, un précipité, une décoloration ou une fuite ne doivent pas être utilisées.

## 11 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Non applicable.

## PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

### 1 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

Nom propre (Nom chimique)	Formule moléculaire	Masse moléculaire
Sulfate de zinc (Sulfate de zinc heptahydrate)	ZnSO <sub>4</sub> · 7H <sub>2</sub> O	287,5
Sulfate cuivrique (Sulfate de cuivre pentahydrate)	CuSO <sub>4</sub> · 5H <sub>2</sub> O	249,68
Acide sélénieux (Dioxyde de sélénium, monohydraté)	H <sub>2</sub> SeO <sub>3</sub>	128,97
Sulfate de manganèse (Sulfate de manganèse monohydrate)	MnSO <sub>4</sub> · H <sub>2</sub> O	169,01
Iode (Iodure de sodium)	NaI	149,89

#### Caractéristiques du produit :

Micro +TE Pediatric concentré est un supplément stérile à éléments multiples renfermant cinq oligo-éléments, utilisé comme supplément dans l'alimentation parentérale totale (APT).

Le sulfate de zinc est un cristal inodore, incolore, transparent, efflorescent ou une poudre blanche cristalline, de saveur métallique astringente et facilement soluble dans l'eau.

Le sulfate de cuivre se présente sous forme de poudre cristalline bleue. Il devient lentement efflorescent à l'air sec. Sa solution présente une acidité au test du papier tournesol. Il est facilement soluble dans l'eau et la glycérine, très soluble dans l'eau bouillante et légèrement soluble dans l'alcool.

L'acide sélénieux est un cristal blanc ou incolore, efflorescent à l'air sec et hygroscopique à l'humidité. Il est

insoluble dans l'eau et l'alcool.

Le sulfate de manganèse se présente sous forme de cristal rouge pâle légèrement efflorescent ou de poudre inodore de couleur pourpre. Il est soluble dans l'eau et insoluble dans l'alcool.

L'iodure de sodium se produit en tant que les cristaux incolores et inodores, ou poudre cristalline blanche. Il est déliquescent en air moite, et développe une teinte brune sur la décomposition. Il est très soluble dans l'eau, et librement soluble en alcool et en glycérine.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### Micro+® TE Pediatric

#### 5 oligo-éléments pour Injection

#### Solution (concentrée pour injection)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Micro+ TE Pediatric** 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 avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Micro+ TE Pediatric**.

#### Pour quoi Micro+ TE Pediatric est-il utilisé?

- Micro+ TE Pediatric est utilisé conjointement avec d'autres produits renfermant des nutriments lesquels vous sont administrés par perfusion dans une veine.
- Il contient des oligo-éléments qui sont des nutriments dont votre corps a besoin en très petites quantités.
- Il est administré pour répondre aux besoins en oligo-éléments de votre corps lorsque vous ne pouvez pas manger normalement.
- Il est utilisé chez les enfants.
- Il permet d'éviter la réduction des oligo-éléments dans votre corps et la sensation de malaise qui s'ensuivrait si vous en manquiez.

#### Comment Micro+ TE Pediatric agit-il?

Micro+ TE Pediatric vous procure les oligo-éléments dont votre corps a besoin. Ceux-ci sont administrés directement dans votre sang. Les oligo-éléments sont ensuite utilisés par votre corps contribuant au bon déroulement de nombreuses fonctions différentes.

#### Quels sont les ingrédients dans Micro+ TE Pediatric?

Ingrédients médicinaux :

Zinc (sous forme de sulfate de zinc heptahydrate)

Cuivre (sous forme de sulfate de cuivre pentahydrate)

Sélénium (sous forme de dioxyde de sélénium monohydraté)

Iodure (sous forme d'iodure de sodium)

Manganèse (sous forme de sulfate de manganèse monohydrate)

Ingrédients non médicinaux : Eau pour injection et acide sulfurique

#### Micro+ TE Pediatric est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Micro+ TE Pediatric est une solution concentrée hypotonique contenant :

Zinc	250 mcg/ mL
Cuivre	20 mcg/mL
Sélénium	2 mcg/ mL
Iode	1 mcg/ mL
Manganèse	1 mcg/ mL

**Ne prenez pas Micro+ TE Pediatric si:**

- Vous n'avez pas besoin d'une supplémentation avec les 5 oligo-éléments : zinc, cuivre, manganèse, sélénium et iode.
- Vous avez besoin d'une quantité inférieure à celle fournie.
- Vous êtes allergique au Micro+ TE Pediatric.
- Vous êtes allergique à un des ingrédients inclus dans sa composition incluant les composantes de son emballage.
- Si la fiole ou le bouchon est endommagé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Micro+ TE Pediatric, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous:**

- avez des troubles du rein
- avez des troubles digestifs
- souffrez d'obstruction biliaire, une condition où vos voies biliaires sont bloquées
- prenez de l'iode d'une source autre que par le Micro+ TE Pediatric, tel que les désinfectants topiques ou l'air côtier. Votre professionnel de la santé s'assurera que votre corps n'emmagasine pas trop d'iode.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.**

Aucune interaction pertinente n'est connue à ce jour.

**Comment prendre Micro+ TE Pediatric :**

- Micro+ TE Pediatric vous sera administré par un professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé s'assurera que Micro+ TE Pediatric est correctement préparé avant que l'on vous l'administre.
- Le produit sera d'abord mélangé avec une autre solution avant qu'on vous l'administre.
- Il sera ensuite perfusé lentement dans une veine.
- Suivez toutes les directives données par votre professionnel de la santé.

**Dose habituelle :**

- La dose recommandée est de 1 mL/kg/jour si vous pesez moins de 20 kg. Si vous pesez plus, votre médecin décidera de la quantité de Micro+ TE Pediatric que vous recevrez.
- Votre médecin pourrait vous administrer une dose plus faible de Micro+ TE Pediatric si vous :
  - avez des problèmes au niveau des reins.

- avez des troubles digestifs.
- avez un obstruction biliaire, une condition ou vos voies biliaires sont bloquées.
- vous prenez de l'iode d'une source autre que par le Micro+ TE Pediatric.

#### Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Micro+ TE Pediatric, 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+ TE Pediatric?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Micro+ TE Pediatric. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Goitre (condition caractérisée par une grosseur ou un gonflement du cou causé par une thyroïde enflée)
- Hypothyroïdie (condition dans laquelle la glande thyroïde ne produit pas assez d'hormones thyroïdiennes)
- Hyperthyroïdie ((condition dans laquelle la glande thyroïde produit trop d'hormones thyroïdiennes)
- Œdème de Quincke (condition caractérisée par un gonflement de la peau dû à une accumulation de liquide)
- Arthralgie (condition où les articulations sont raides)
- Lymphadénopathie (conditions où les ganglions lymphatiques sont de taille anormale)
- Éosinophilie (condition caractérisée par un taux de globules blancs supérieurs à la normale)
- Goût métallique dans la bouche
- Augmentation e la salivation
- Coryza (inflammation dans le nez)
- Irritation et gonflement des yeux
- Œdème pulmonaire (condition où il y a trop de liquide dans les poumons)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS RARE</b>			
Réaction allergique : difficulté à respirer, difficulté à avaler, fièvre, urticaire, démangeaisons cutanées, perte de conscience, éruption cutanée, gonflement de la langue, de la gorge ou du visage.			✓
<b>Problèmes du système digestif :</b> diarrhée, nausées, vomissements.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>D'ordre général</b> : frissons, douleur, inconfort et douleur thoraciques, fatigue.	✓		
<b>Problèmes cardiaques</b> : battements cardiaques trop forts ou trop rapides, sauts de battements ou battements de cœur irréguliers.		✓	
<b>Infections</b> : courbatures et douleurs, frissons, sensations de brûlure ou douleurs au moment d'uriner, toux, fatigue, fièvre, apparition d'une nouvelle douleur, sensation de malaise, écoulement inhabituel de votre corps.		✓	
<b>Réactions au point d'injection</b> : douleur, rougeur ou enflure au point d'injection.		✓	
<b>Problèmes rénaux</b> : douleurs dorsales et abdominales, modification de couleur de l'urine (pâle ou foncée), diminution de la quantité d'urine produite, douleur ou inconfort au moment d'uriner, gonflement des jambes et des chevilles.	✓		
<b>Problèmes du foie</b> : douleurs abdominales, urine foncée, fatigue, perte d'appétit, nausées, gonflement de l'abdomen, vomissements, faiblesse, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse).		✓	
<b>Problèmes musculaires</b> : maux de dos, crampes musculaires, douleurs ou tressaillements.	✓		
<b>Problèmes pulmonaires</b> : bleuissement du visage et des lèvres, essoufflement, excès de liquide dans les poumons.	✓		
<b>Problèmes de peau</b> : sueurs froides, rougeurs, transpiration.	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>Caillot sanguin dans une veine :</b> douleur, sensibilité, rougeur, chaleur ou gonflement d'une zone corporelle, gonflement ou durcissement d'une veine près de la surface de la peau.		✓	
<b>Basse pression artérielle.</b>		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, 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 ;

ou

- 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:

Conservez à température ambiante (15°C et 30°C). Protégez de la lumière. Protégez du gel.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Jetez toute portion inutilisée.

#### Pour en savoir davantage au sujet de Micro+ TE Pediatric:

- 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 ([www.sandoz.ca](http://www.sandoz.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-361-3062.

Le présent dépliant a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision: 14 mars 2023