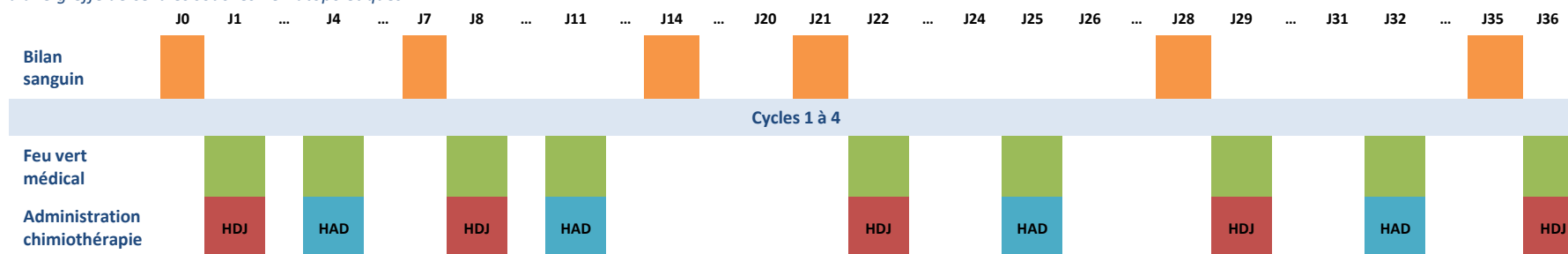


# PROTOCOLE BORTEZOMIB (VELCADE®) – 1<sup>ère</sup> ligne (association melphalan & prednisone) - HÉMATOLOGIE

**Indication :** En association au melphalan et à la prednisone dans le traitement des patients adultes atteints de MM non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.



## 1. Protocole de traitement :

- Bortézomib : 1,3 mg/m<sup>2</sup>, IVD ou SC sur 5 secondes. **Respecter un intervalle minimum de 72 heures entre 2 injections**
- Traitement associé :
  - Prednisone : 60 mg/m<sup>2</sup>, voie orale de J1 à J4 de chaque cycle
  - Melphalan : 9 mg/m<sup>2</sup>, voie orale de J1 à J4 de chaque cycle
- Nombre de cycle prévus : 9 cycles
- Périodicité : J1 = J36 (soit, durée d'un cycle = 35 jours)
- Jours d'administration de la chimiothérapie en HAD : CnJ4, CnJ11, CnJ25, CnJ32

## 2. Bilan sanguin :

- Détermination du taux de plaquettes **AVANT** chaque **ADMINISTRATION**
- Réalisation d'un bilan sanguin : bilan **HEBDOMADAIRE**
- Le bilan sanguin doit comporter :
  - NFS et plaquettes
  - Bilan des fonctions rénale (créatininémie et clairance de la créatinine) et hépatique (bilirubine, enzymes hépatiques)

## 3. Bilan clinique :

- Détermination du score OMS à **CnJ1, CnJ8, CnJ22, CnJ29**
- Prise de la température **AVANT** chaque administration
  - Au cours du traitement, prise de la température uniquement si le patient se sent fébrile et/ou frissonne
- Pesée du patient à **CnJ1 UNIQUEMENT**
- Présence de douleurs neuropathiques ou neuropathie périphérique (sensation de brûlure, hyperesthésie, paresthésie, perte de sensibilité, crampes, fourmillements...) à vérifier **AVANT** chaque administration

## 4. Conditions du feu vert médical et/ou du feu vert IDE (cf. fiche de validation de l'administration de la chimiothérapie) :

- Feu vert médical réalisé par : **le médecin prescripteur hospitalier référent pour les administrations en HDJ**  
**le médecin coordonnateur de l'HAD** en lien avec le **médecin traitant**
- Critères d'administration de la chimiothérapie :
  - Paramètres biologiques : Polynucléaires neutrophiles (PNN)  $\geq 1000/\text{mm}^3$ , Plaquettes  $\geq 70\ 000/\text{mm}^3$ , créatinine  $< 2,5$  LSN, bilirubine  $< 2,5$  LSN
  - Paramètres cliniques : score OMS  $< 3$ , température  $< 38^\circ\text{C}$ , perte de poids  $< 10\%$ , sévérité des neuropathies  $< \text{Grade } 2$ , tension artérielle (TA)  $\leq 150/100$  mmHg

# Fiche validation de la chimiothérapie VELCADE®

Nom : .....

Prénom : .....

Date : .....

Protocole de chimiothérapie : Bortézomib (VELCADE®) – 1ère ligne (association melphalan et prednison) C1 à C4 - HÉMATOLOGIE

Cycle n° : .....

J : .....

<b>Etat général :</b>		<b>Données cliniques cycle précédent :</b>	<b>Performans status de l'OMS :</b> OMS 0 : activité physique intacte – efforts possibles sans limitation OMS 1 : réduction des efforts physiques – autonomie complète OMS 2 : personne encore autonome – se fatigue facilement – alité moins de 50% du temps OMS 3 : capacités réduites à quelques activités – alité plus de 50% du temps OMS 4 : dépendance totale – alité en permanence
• Score OMS (à J1, J8, J22, J29) :	0 1 2 3 4	.....	
• Température (°C) :	.....	.....	
• Tension artérielle (mmHg) :	.....	.....	
• Poids (kg) (à J1) :	.....	.....	
• Douleurs neuropathiques/ Neuropathies périphériques :	<b>Grade :</b> .....	<b>Sévérité de la neuropathie (données RCP) :</b> <b>Grade 1 asymptomatique</b> : perte des réflexes ostéotendineux ou paresthésie sans douleur ou sans perte de fonction - <b>Grade 1 avec douleur</b> <b>Grade 2</b> : symptômes modérés, limitant les activités instrumentales de la vie quotidienne (préparation des repas, utilisation du téléphone...) <b>Grade 2 avec douleur</b> <b>Grade 3</b> : symptômes sévères, limitant l'autonomie (difficulté à faire sa toilette, à s'habiller tout seul, à se nourrir tout seul, etc) <b>Grade 4</b> : conséquences sur le pronostic vital (intervention urgente indiquée) et/ou neuropathie autonome sévère	

Événements indésirables entre les cycles :	Actions :	
• Nausée, Vomissements	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> 1 épisode par 24 heures <input type="checkbox"/> 2 à 5 épisodes par 24 heures <input type="checkbox"/> ≥ 6 fois par 24 heures	<input type="checkbox"/> ttt prescrit
• Muqueuse buccale	<input type="checkbox"/> Muqueuse normale <input type="checkbox"/> Alimentation normale/douleur <input type="checkbox"/> Alimentation modifiée/douleur/ulcérations <input type="checkbox"/> Alimentation liquide/ulcérations <input type="checkbox"/> Alimentation impossible/ulcérations avec nécroses	<input type="checkbox"/> ttt prescrit
• Fièvre	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Température comprise entre 38°C et 39°C <input type="checkbox"/> Température comprise entre 39°C et 40°C <input type="checkbox"/> Température > 40°C pendant moins de 24 heures <input type="checkbox"/> Température > 40°C pendant plus de 24 heures	<input type="checkbox"/> ttt prescrit

Critères de non-administration de la chimiothérapie :					
• GB < 1000/mm <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Cl <sub>cr</sub> < 20 mL/min	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Fièvre ≥ 38°C	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• PNN < 500/mm <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Bilirubine tot. > 1,5 LSN	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• TA > 150/100 mmHg	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Plaquettes < 25 000/mm <sup>3</sup>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Score OMS ≥ 3	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Douleurs neuropathiques/Neuropathies périphériques	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
• Hémoglobine < 6,5g/dL	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Perte de poids ≥ 10%	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Alimentation liquide/ulcération de la muqueuse buccale	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

SI UN OUI EST COCHÉ, LA CHIMIOTHÉRAPIE NE SERA PAS ADMINISTRÉE SANS AVIS SPÉCIALISÉ. CONTACTER LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR HOSPITALIER RÉFÉRENT.

Accord pour l'administration de la chimiothérapie :

Oui

Non

Commentaires :

Signature du médecin (et cachet) :