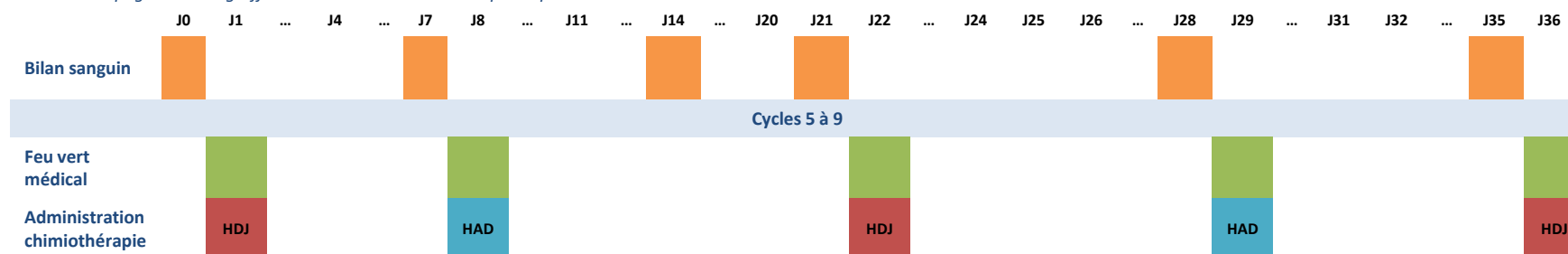


PROTOCOLE BORTEZOMIB (VELCADE®) – 1^{ère} ligne (association melphalan & prednisone) - HÉMATOLOGIE

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/m², IVD ou SC sur 5 secondes. **Respecter un intervalle minimum de 72 heures entre 2 injections**
- Traitement associé :
 - Prednisone : 60 mg/m², voie orale de J1 à J4 de chaque cycle
 - Melphalan : 9 mg/m², 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 : CnJ8, CnJ29

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 **AVANT** chaque administration
- 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 prednisone) C5 à C9 - HEMATOLOGIE

Cycle n° :

J :

État général :		Données cliniques cycle précédent :	Performans status de l'OMS : 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 :	Grade :	Sévérité de la neuropathie (données RCP) : Grade 1 asymptomatique : perte des réflexes ostéotendineux ou paresthésie sans douleur ou sans perte de fonction - Grade 1 avec douleur Grade 2 : symptômes modérés, limitant les activités instrumentales de la vie quotidienne (préparation des repas, utilisation du téléphone...) Grade 2 avec douleur Grade 3 : symptômes sévères, limitant l'autonomie (difficulté à faire sa toilette, à s'habiller tout seul, à se nourrir tout seul, etc) Grade 4 : 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"/> ttt prescrit
	<input type="checkbox"/> Alimentation liquide/ulcérations	<input type="checkbox"/> Alimentation impossible/ulcérations avec nécroses			
• 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"/> ttt prescrit
	<input type="checkbox"/> Température > 40°C pendant moins de 24 heures	<input type="checkbox"/> Température > 40°C pendant plus de 24 heures			

Critères de non-administration de la chimiothérapie :

• GB < 1000/mm ³	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	• Cl _{Cr} < 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 ³	<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 ³	<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) :