Bortézomib VELCADE® SC et génériques

Fiche Professionnels de santé
V1, sept. 2026

Mécanisme d'action et indications AMM [1,3]

- Antinéoplasique : **inhibiteur de protéasome** → l'inhibition du protéasome 26S empêche la protéolyse de la voie spécifique ubiquitine-protéasome, nécessaire à l'homéostasie cellulaire ; arrêt du cycle cellulaire et apoptose de la cellule cancéreuse.
- Indications : traitement des patients adultes atteints de ● **myélome multiple**, en monothérapie ou en association au lénalidomide, dexaméthasone ± daratumumab ou à la dexaméthasone ± thalidomide ou au melphalan, prednisone ± daratumumab ou à la dexaméthasone ± daratumumab ou à la doxorubicine liposomale pégylée ● **lymphome à cellules du manteau**, en association au rituximab, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone



Prescription et dispensation [1]

- Prescription **hospitalière** (liste I) réservée aux spécialistes en hématologie ou en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie
- Reconstitution en pharmacies hospitalières (UCPC/URC)
- Dispensation aux **unités de soins** et mise à disposition pour les **structures d'HAD associées**

Formes pharmaceutiques et conservation [1]

- Formes commerciales : poudre pour solution injectable ou solution injectable (selon le laboratoire)
- Conservation : respect des modalités mentionnées sur l'étiquetage du produit reconstitué
- **Transport** vers l'HAD et au domicile du patient **en conteneur isotherme fermé avec traceur de température**

Posologie & Adaptations [1]

• Posologie usuelle : **1,3 mg/m²** de surface corporelle par injection • Adaptations possibles (voir § 4.2 du RCP) : si neuropathies Grade 1 avec douleur (***perte des réflexes tendineux ou paresthésie***) ou Grade 2 (***symptômes modérés***) : réduction de la dose à 1,0 mg/m² ou modification du rythme d'administration à 1,3 mg/m² une fois/semaine ; voir section « Surveillances spécifiques » et en p2. Si neuropathies Grade 2 avec douleur ou Grade 3 (***symptômes sévères***) ou toxicité non hématologique Grade ≥ 3 ou toxicité hématologique Grade 4 : interruption du traitement jusqu'à disparition des symptômes puis reprise à dose réduite de 25% (1,3 mg/m² réduit à 1,0 mg/m² ; 1,0 mg/m² réduit à 0,7 mg/m²)

• IR **légère**, **modérée** ou **sévère** et **IH légère** : aucun ajustement posologique

• IH **modérée** ou **sévère** : dose initiale du 1er cycle réduite à 0,7 mg/m² ; adaptation aux cycles suivants selon tolérance

Administration sous-cutanée (SC) [1]

Schémas (non exhaustifs)

Cycle de 21 jours J1=J22 → schéma bi-hebdomadaire des injections : J1, J4, J8, J11
Cycle de 28 jours J1=J29 ou cycle de 35 jours J1=J36 → schéma hebdomadaire des injections : J1, J8, J15 ± J22 selon associations
Durée du traitement : 2 à 10 cycles, voire plus selon les indications

- **72 heures minimum doivent séparer 2 injections.**
- **Le 1er cycle s'effectue en HDJ.** Pour les cycles suivants, le J1 est réalisé en HDJ et les autres injections peuvent être réalisées à domicile dans le cadre d'une HAD.

Modalités

- Ne pas affecter les femmes enceintes et allaitantes à l'administration et à l'élimination du bortézomib.
- Disposer d'un kit de gestion des effets indésirables au domicile (protocole d'urgence et numéros de téléphone dédiés, thermomètre, tensiomètre, prémédication/traitement des réactions d'hypersensibilité).
- Utiliser les équipements de protection individuelle à usage unique (blouses à manches longues resserrées au poignet, gants, chaussures fermées, lunettes de protection) pour l'administration du produit et la manipulation des excréta.

- Laisser la seringue **revenir à température ambiante** pendant **15 minutes avant l'administration** (en cas de réfrigération).
- **Inspecter visuellement la solution pour s'assurer de l'absence de particules et de tout changement de couleur**.
- **Ne pas purger l'aiguille** avant l'injection (afin de minimiser le risque de réactions locales).
- **Alterner** le site d'injection dans les **cuisses** (droite ou gauche, sites proximal ou distal) ou l'**abdomen** (droit ou gauche, quadrant supérieur ou inférieur), sur peau saine (à plus de 2,5 cm de l'ancien site et hors rougeurs, ecchymoses, indurations, cicatrices ou grains de beauté), avec un angle de 45° à 90° ; **tracer** le site d'injection dans le dossier de soins.
- **Durée d'administration** : 3 à 5 secondes
- Éliminer les déchets de soins (seringues, aiguilles, compresses, gants) selon la filière appropriée : DASRI *(déchets d'activités de soins à risques infectieux)* ou Déchets dangereux hors DASRI ou DAOM *(déchets assimilables aux ordures ménagères)*.
- Injecter tout autre médicament à administration SC sur un site distinct (ex : insuline).

Surveillances spécifiques [1]

NFS	Surveillance de la NFS avant le début de chaque nouveau cycle et du taux de plaquettes avant chaque administration.
Neuropathies périphériques	Pic de fréquence au cours du 5ème cycle. Surveillance particulière de toute sensation de brûlure, hyperesthésie, hypoesthésie, paresthésie, gêne, douleur ou faiblesse neuropathiques.
Contraception Grossesse, Allaitement	- Hommes et femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et durant les 8 mois* (femme) et les 5 mois* (homme) qui suivent la dernière injection.* *3 mois pour le générique EVER PHARMA* - Contre-indiqué pendant la grossesse ; interrompre l'allaitement pendant le traitement.

©OMEDIT Bretagne, Normandie et Pays de la Loire

PRINCIPALES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES [1]

Voies métaboliques principales : CYP3A4, 2C19 et 1A2

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	**Vaccins vivants atténués**	Pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après son arrêt ; risque de maladie généralisée éventuellement mortelle
Précaution d'emploi	**Inhibiteurs puissants du CYP3A4** *Chardon-Marie, clarithromycine, inhibiteurs de protéase (sauf ritonavir), orange de Séville, pamplemousse, posaconazole, réglisse*	↗ Concentration (C°) plasmatique du bortézomib (**toxicité**) et risque de majoration des effets indésirables, dont neurologiques ; surveillance clinique étroite et adaptation éventuelle de la posologie du bortézomib pendant la durée de co-administration et après
A prendre en compte	**Inducteurs du CYP3A4** *Carbamazépine, millepertuis, phénytoïne, rifampicine*	↘ C° plasmatique du bortézomib (**inefficacité**) ; utilisation concomitante non recommandée
	Substrats du CYP3A4 *Avanafil, buspirone, cannabidiol, darunavir, ébastine, évérolimus, midazolam, naloxégol, simvastatine, triazolam* **et du CYP2C19** *Cannabidiol, fluoxétine, phénobarbital, propranolol*	Majoration des effets indésirables propres à chaque substrat, avec conséquences souvent sévères
	Hypoglycémiants oraux	Surveillance étroite de la glycémie et adaptation de la dose de l'antidiabétique le cas échéant
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)

Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre CRPV en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) [1,2]

Toxicité	Conduite à tenir
Affections gastro-intestinales	
Effets digestifs : constipation, diarrhée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). **Constipation** : surveillance étroite + traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention des récidives). Surveillance du transit. Interruption du traitement si grade ≥ 3 (***constipation interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne***). **Diarrhée** : réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité (antidiarrhéique ± probiotiques) ± anti-infectieux selon étiologie (voir fiche d'aide à la prise en charge de la diarrhée[2]). Interruption si grade ≥ 3 (***↗ de 7 selles ou plus/j par rapport à l'état habituel***) + surveillance (NFS, fièvre). **Nausées/vomissements** : traitement antiémétique ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements[2]). Interruption si grade ≥ 3 (***≥ 6 vomissements/j, nécessitant une sonde de nutrition entérale, une nutrition parentérale totale ou une hospitalisation***).
Stomatite	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antalgique, bains de bouche (solution pure de bicarbonate de sodium 1,4% en gargarisme) ± anti-infectieux selon gravité (voir fiche d'aide à la prise en charge des mucites[2]). Interruption si grade ≥ 3 (***douleur, énanthème diffus, ulcération confluente, alimentation liquide***).
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Anémie, leucopénie, neutropénie, thrombopénie	Surveillances biologique et clinique adaptées (voir page 1 et fiche patient). Interruption si grade ≥ 4 (***Hb <6,5g/dL, GB < 1G/L, PNN < 0,5G/L, Plaquettes < 25G/L***).
Affections musculosquelettiques et systémiques	
Arthralgie et myalgie	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique selon sévérité (usage local ± par voie orale). **En cas de courbatures**, masser la zone douloureuse avec une crème antalgique chauffante ; possibilité d'associer un antalgique par voie orale. **En cas de contractures/crampes**, masser la zone douloureuse avec une crème myorelaxante ; possibilité d'associer un décontractant musculaire par voie orale. Interruption si grade ≥ 3 (***douleur sévère***).
Affections du système nerveux	
Neuropathies périphériques, paresthésies	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillance adaptée. Traitement symptomatique par antalgique ± antiépileptique ± antidépresseur. Avis spécialiste si grade 1 avec douleur (***perte des réflexes tendineux ou paresthésie***) ou grade 2 (***symptômes modérés***)

D'autres EI peuvent survenir : céphalées, conjonctivite, dysgueusie, dyspnée, éruption cutanée, fièvre, hypokaliémie, hypertension/hypotension (dont orthostatique), infections, vertiges, vision trouble, zona… (liste non exhaustive, voir RCP).

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre CRPV et/ou à les contacter en cas de question.

Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 01/09/2026) : 1 - RCP ; 2 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » sur www.omedit-fiches-cancer.fr ; 3 - Modalités d'accès et de prise en charge des thérapeutiques anticancéreuses