Trastuzumab HERCEPTIN® SC

Fiche Professionnels de santé
V1, septembre 2026

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

Anti HER2

- Anticorps monoclonal : ciblage du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) ; liaison au sous-domaine IV et **inhibition de la signalisation HER2** → arrêt de la prolifération cellulaire et apoptose
- Indications : traitement de patients adultes atteints d'un **cancer du sein HER2 positif • précoce**, en association au paclitaxel ou au docétaxel, ou en association à une chimiothérapie adjuvante docétaxel-carboplatine, ou en association à une chimiothérapie néoadjuvante suivie d'un traitement adjuvant avec HERCEPTIN® • **ou métastatique**, en monothérapie ou en association au paclitaxel ou au docétaxel ou à un inhibiteur de l'aromatase

Prescription et dispensation [1]

- Prescription **hospitalière** (liste I) réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie
- Préparation 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]

- Forme commerciale : solution injectable prête à l'emploi
- Conservation après transfert en seringue : respect des modalités mentionnées sur l'étiquetage de la seringue
- **Transport** vers l'HAD et au domicile du patient **en conteneur isotherme fermé avec traceur de température**

Posologie & Adaptations [1]

• Dose recommandée : **600 mg** (dose fixe, quel que soit le poids, sans dose de charge) • Modification de dose : pas de réduction de dose. Poursuite possible sous surveillance étroite en cas de myélosuppression réversible induite par la chimiothérapie.
• Oubli d'administration : administrer la dose dès que possible ; 3 semaines minimum doivent séparer 2 administrations consécutives.

Administration sous-cutanée (SC) [1]

Schéma

Cycle de 21 jours J1=J22 ; 1 injection toutes les 3 semaines

La 1ère administration d'HERCEPTIN® SC doit être effectuée en milieu hospitalier. L'administration à domicile dans le cadre d'une HAD est envisageable après validation médicale, à condition que le traitement ait été préalablement bien toléré à l'hôpital.
● *Traitement du cancer du sein précoce :* traitement poursuivi pendant 1 an ou jusqu'à rechute de la maladie si elle survient dans l'intervalle. ● *Traitement du cancer du sein métastatique :* traitement poursuivi jusqu'à progression de la maladie.

Modalités

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.

- Vérifier la dénomination du produit : HERCEPTIN® (trastuzumab) sous sa formulation SC à dose fixe, et non un autre produit contenant du trastuzumab (ex : trastuzumab emtansine KADCYLA® ou trastuzumab deruxtecan ENHERTU®).
- Ne jamais administrer HERCEPTIN® SC par voie intraveineuse.
- 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 **exclusivement** dans la **cuisse gauche** et la **cuisse droite**, sur peau saine (à plus de 2,5 cm de l'ancien site et hors rougeurs, ecchymoses, indurations, cicatrices ou grains de beauté) ; **tracer** le site d'injection dans le dossier de soins.
- **Durée de l'injection** : 2 à 5 minutes
- **Surveillance post-administration** : 30 minutes après la 1ère injection, 15 minutes après les injections suivantes
- 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]

◆ Surveillance cardiaque (FEVG)	Tous les 3 mois durant le traitement puis tous les 6 mois pendant 2 ans après son arrêt. Pour les patients ayant reçu des anthracyclines, ce suivi s'étend annuellement jusqu'à 5 ans, ou davantage si une diminution prolongée de la FEVG est constatée. Si la FEVG baisse d'au moins 10 points par rapport à la valeur initiale et passe sous le seuil des 50 %, suspendre l'administration au moins 3 semaines et recontrôler la FEVG. En l'absence d'amélioration ou si une insuffisance cardiaque congestive symptomatique s'est développée (à traiter), envisager l'arrêt du traitement selon le rapport bénéfice/risque. Evaluation et suivi par un cardiologue.
◆ Contraception	Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et durant les 7 mois qui suivent la dernière injection.
◆ Grossesse/Allaitement	Contre-indiqué pendant la grossesse ; interrompre l'allaitement pendant le traitement et durant les 7 mois qui suivent la dernière injection.

©OMEDIT Bretagne, Normandie et Pays de la Loire

PRINCIPALES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES [1]

- Aucune étude spécifique d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée.
- N'étant pas métabolisé par les CYP450 ou d'autres enzymes métabolisant les médicaments, l'inhibition ou l'induction de ces enzymes ne devraient pas entraîner de modification des paramètres pharmacocinétiques du trastuzumab.

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

Toxicité	Conduite à tenir
Réactions	
Réactions liées à l'administration	Les **réactions systémiques** possibles incluent hypersensibilité, hypotension, tachycardie, toux et dyspnée. Les **réactions locales** incluent érythème, prurit, œdème, rash et douleur au site d'injection ; possibilité de recourir à une prémédication pour réduire ce risque de survenue → traiter par un analgésique/antipyrétique ou un antihistaminique.
Affections cardiaques	
(voir page 1)	**Insuffisance cardiaque congestive** : sensibiliser le patient aux symptômes évocateurs (voir fiche patient). **Hypertension** : conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillance ; automesure ambulatoire. Traitement symptomatique selon recommandations en vigueur. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***PAS = 140-159 mmHg ou PAD = 90-99 mmHg ; nécessitant un traitement médical ; répété ou persistant ≥ 24h***).
Affections gastro-intestinales	
Effets digestifs : constipation, diarrhée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). **En cas de constipation** : surveillance étroite + traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention des récidives). Surveillance du transit. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements***). **En cas de diarrhée** : avis spécialiste si grade ≥ 2 (***↗ de 4 à 6 selles/j par rapport à l'état habituel***) pour une prise en charge précoce + surveillance (NFS, fièvre). 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]). **En cas de nausées/vomissements** : traitement antiémétique ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements[2]). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***≥ 3-5 vomissements/j, ↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition***).
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. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***douleur modérée***).
Affections peau et tissu sous-cutané	
Eruption cutanée (rash)	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement par antihistaminique par voie orale ± dermocorticoïde ± produit émollient ± traitement des surinfections selon la sévérité. Avis spécialiste si grade 2 (***macules/papules couvrant 10 – 30 % de la surface corporelle avec ou sans symptômes associés***).
Syndrome mains-pieds	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement selon les formes (modérée, hyperkératosique ou inflammatoire ; voir fiche d'aide à la prise en charge du syndrome mains-pieds[2]). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***modifications cutanées type exfoliation, bulles, saignement ou hyperkératose, avec douleur***).
Affections du système nerveux	
Neuropathies périphériques, paresthésies	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Surveillance adaptée. Traitement symptomatique par antalgique ± antiépileptique ± antidépresseur. Avis spécialiste si grade 2 (***symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne***).
Troubles généraux	
Fatigue	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique.

D'autres EI peuvent survenir : alopécie, bouffées de chaleur, céphalées, conjonctivite, dyspepsie, dyspnée, épistaxis, évènements pulmonaires, fièvre, infections, insomnie, œdème périphérique, vertiges… (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