Pertuzumab-Trastuzumab PHESGO® SC

Fiche Professionnels de santé
V1, septembre 2026

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

Anti HER2

- Anticorps monoclonaux : ciblage du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) ; liaison à des sous-domaines de HER2 distincts (non-compétition) et **inhibition de la signalisation HER2** par des mécanismes complémentaires → arrêt de la prolifération cellulaire et apoptose
- Indication : en association au docétaxel, dans le traitement des patients adultes atteints d'un **cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif**, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique

Prescription et dispensation [1]

- Prescription **hospitalière** (liste I) réservée aux spécialistes en cancérologie et en oncologie médicale
- 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]

- Formes commerciales : 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 de charge : **1 200 mg** pertuzumab/**600 mg** trastuzumab • Doses d'entretien : **600 mg** pertuzumab/**600 mg** trastuzumab toutes les 3 semaines • Modification de dose : pas de réduction de dose. Interruption uniquement sur décision médicale. Poursuite possible du traitement au cours des périodes de myélosuppression réversible induite par la chimiothérapie. • Oubli ou retard d'administration ≥ 6 semaines : administrer de nouveau une dose de charge puis reprendre le rythme habituel (dose d'entretien toutes les 3 semaines).

Administration sous-cutanée (SC) [1]

Schéma

Cycle de 21 jours J1=J22 ; 1 injection toutes les 3 semaines
En association au docétaxel pendant 6 cycles puis poursuite en monothérapie

L'administration de PHESGO® 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. Le traitement peut être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable, même en cas d'arrêt du docétaxel.

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.

- PHESGO® est à administrer avant le docétaxel.
- S'assurer que l'intégralité de la dose est contenue dans une seule seringue (ne pas la diviser).
- 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** [25G à 27G, de 10 mm (3/8) à 16 mm (5/8)] avant l'injection (minimise le risque de réactions locales).
- Administrer la totalité de la seringue en SC sur **un seul site d'administration** : **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.
- **Dose de charge** : Durée de l'injection : 8 minutes - Surveillance : 30 minutes
- **Doses d'entretien** : Durée de l'injection : 5 minutes - Surveillance : 15 minutes
- Si réactions liées à l'injection (voir p2) : diminuer la vitesse d'injection ou interrompre l'administration ; recourir aux traitements appropriés. Si réactions d'hypersensibilité (voir p2) : utiliser les traitements appropriés selon la sévérité et le type de réaction (ex : adrénaline, bêta-agonistes, antihistaminiques, corticostéroïdes).
- 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 et à un an après son arrêt. Suspendre l'administration au moins 3 semaines en cas de signes cliniques et de symptômes suggérant une insuffisance cardiaque (IC) congestive ; interrompre le traitement si une IC symptomatique est confirmée.
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]

Elimination : par catabolisme

- 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 PHESGO®.

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

Toxicité	Conduite à tenir
Réactions	
Liées à l'injection (voir page 1)	Des réactions générales (ex. fièvre, frissons, céphalée) peuvent survenir dans les 24 heures après l'injection ; elles sont souvent liées à un relargage de cytokines. Surveillance étroite du patient jusqu'à la disparition complète des signes. Une interruption définitive est à envisager en cas de réaction grave, selon la sévérité passée et l'efficacité de la prise en charge.
D'hypersensibilité/ anaphylactiques (voir page 1)	La majorité des réactions anaphylactiques sont survenues au cours des 6 à 8 premiers cycles de traitement, lorsque PHESGO® était associé à une chimiothérapie. Interrompre définitivement le traitement en cas de réaction de grade 4 (***mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence***), de bronchospasme ou de syndrome de détresse respiratoire aiguë.
Affections cardiaques	
Insuffisance cardiaque	Sensibiliser le patient aux symptômes évocateurs (voir p1 et fiche patient)
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. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements***). **Diarrhée** : avis spécialiste si grade ≥ 1 (***↗ ≤ 4 selles ou plus/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]). **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	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***).
Prurit	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement antiprurigineux à usage local (dermocorticoïde) ± antihistaminique par voie orale. Avis spécialiste si grade 2 (***prurit intense ou étendu, intermittent, lésions de grattage***).
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 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, dysgueusie, dyspepsie, dyspnée, épistaxis, évènements pulmonaires, infections, insomnie, œdème périphérique, sécheresse cutanée, 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