

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Titre du programme	Programme médical d'urgence du tafasitamab pour les patients adultes en Europe atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B récidivant ou réfractaire (LDGCB R/R) et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches autologues (GCSA).
Numéro de directive de traitement	MOR208-EUMA-DLBCL-301
Médecin	Nom
Établissement	Adresse, code postal, lieu, Belgique
Numéro de téléphone après fermeture	(à remplir dans chaque hôpital)
Numéro du patient	(à remplir dans chaque hôpital)

1 POURQUOI AI-JE REÇU CE FORMULAIRE ?

Vous envisagez de participer à un programme médical d'urgence impliquant un médicament appelé tafasitamab en association avec un autre médicament appelé lénalidomide pour traiter le LDGCB R/R. Le tafasitamab et le lénalidomide n'ont pas été approuvés en Belgique en tant que produits commercialisés dans cette indication (c.-à-d. disponible à la prescription ou à la vente). Les autorités réglementaires doivent approuver un médicament avant qu'il ne puisse être vendu sur le marché et prescrit par la suite pour traiter des maladies et des affections. Aux États-Unis, le tafasitamab est approuvé en association avec le lénalidomide par la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour le traitement des patients souffrant de LDGCB R/R qui ne sont pas éligibles à la greffe. Le tafasitamab a également reçu l'approbation de l'EMA pour être utilisé en association avec le lénalidomide suivi du tafasitamab en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) récidivant ou réfractaire qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches autologues (GCSA). Lenalidomide en monothérapie n'est par contre pas approuvé dans cette indication spécifiquement. Le programme médical d'urgence a été soumis à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et aucune préoccupation n'a été soulevée.

Avant de décider si vous souhaitez participer à ce programme, il est important que vous compreniez

- si vous devez participer,
- ce qui vous arrivera et ce que vous devrez faire pendant le programme,
- quels sont les risques et bénéfices potentiels,
- la manière dont vos informations seront utilisées lorsque vous participerez au programme.

Veillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes. Certains termes peuvent être nouveaux pour vous. Si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations, veuillez vous adresser au médecin qui vous recommande le tafasitamab (ci-après dénommé « votre médecin »). Vous pouvez également discuter du programme avec les membres de votre famille, vos amis et votre médecin si vous le souhaitez. Si vous décidez de participer à ce programme, il vous sera demandé de signer la déclaration de consentement à la fin de ce formulaire de consentement (vous en recevrez une copie à emporter chez vous). Vous ne devez répondre à aucune question relative au programme qui concerne votre santé avant d'avoir lu et signé ce formulaire.

2 MA PARTICIPATION EST-ELLE OBLIGATOIRE ?

Votre participation à ce programme est volontaire. Vous commencerez le traitement par tafasitamab de votre plein gré, sans aucune forme de pression, et vous pourrez arrêter le traitement à tout moment. Votre décision de cesser de recevoir ce traitement n'entraînera aucune pénalité ou perte de prestations auxquelles vous auriez autrement droit.

Vous pouvez être retiré(e) du traitement par votre médecin ou l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé) sans votre consentement si : (1) le médecin estime qu'il n'est pas dans votre intérêt de continuer, (2) vous ne suivez pas les instructions du médecin et/ou du personnel, (3) vous présentez un effet indésirable nécessitant un autre traitement médical, ou (4) l'AFMPS ou Incyte (tel que défini dans les directives de traitement) interrompt le traitement par tafasitamab pour une raison spécifique telle qu'une progression de la maladie.

Si vous quittez (ou vous retirez) du programme, il vous sera demandé de venir consulter votre médecin pour discuter de vos soins futurs et les informations vous concernant seront traitées comme indiqué dans la section 12.

3 FABRICANTS DU TAFASITAMAB ET LENALIDOMIDE

Le fabricant du tafasitamab, Incyte (« Incyte »), a signé un contrat avec votre médecin pour effectuer le traitement avec tafasitamab et pour Incyte afin de fournir le tafasitamab gratuitement.

Le fabricant de lenalidomide Mylan (« lenalidomide »), Mylan EPD BV (faisant partie du groupe Viatris) (« Mylan ») a signé un contrat avec Incyte pour fournir lenalidomide gratuitement dans ce programme.

4 QUE M'ARRIVERA-T-IL PENDANT LE PROGRAMME ?

4.1 Médicament du programme – Tafasitamab et Lenalidomide

Vous aurez accès au tafasitamab et au lénalidomide par l'intermédiaire de votre médecin. Votre médecin soumettra une demande à Incyte fournissant des informations pour déterminer votre éligibilité au programme en fonction de certains critères d'inclusion et d'exclusion. Votre médecin ne communiquera pas votre nom à Incyte. La demande de votre médecin sera examinée par un médecin responsable qui confirmera que vous êtes éligible sur la base de ce critère. Une fois qu'il est déterminé que vous êtes éligible au programme, votre médecin fera une demande de tafasitamab et de lénalidomide. Le programme a été signalé à l'AFMPS et aucune objection de faisabilité n'a été soulevée. Le tafasitamab et lenalidomide, et les instructions pour l'utiliser dans le cadre du programme médical d'urgence seront fournis à votre médecin par Incyte. Votre médecin vous demandera ensuite de signer ce formulaire de consentement avant que le tafasitamab ou le lénalidomide ne vous soit fourni.

Le tafasitamab sera administré directement dans la veine (c.-à-d. par voie intraveineuse) sous forme d'une perfusion d'une durée d'environ 2 heures. Le lénalidomide est une gélule prise entière et avalée avec de l'eau.

Vous prendrez l'association de tafasitamab et de lénalidomide dans différents cycles de 28 jours.

Au cours du premier cycle, le tafasitamab vous sera administré par voie intraveineuse 5 fois : les jours 1, 4, 8, 15 et 22.

Au cours des cycles 2 et 3, le tafasitamab vous sera administré par voie intraveineuse 4 fois : les jours 1, 8, 15 et 22.

Enfin, à partir du cycle 4 et jusqu'à progression de la maladie, le tafasitamab vous sera administré par voie intraveineuse 2 fois : les jours 1 et 15.

Vous devrez également prendre du lénalidomide par voie orale tous les jours pendant chaque cycle du jour 1 au jour 21 du cycle. Les jours où vous prendrez les deux médicaments, le lénalidomide doit être pris en premier selon les recommandations de votre médecin ou de votre infirmière.

La durée du traitement par l'association tafasitamab et lénalidomide sera de 12 cycles si vous bénéficiez du traitement.

Par la suite, si votre médecin estime que vous bénéficiez toujours du traitement, vous pouvez continuer à recevoir du tafasitamab et arrêter de prendre du lénalidomide jusqu'à progression de la maladie.

4.2 Contrôles et tests de routine

Votre médecin peut effectuer/effectuera des tests et des évaluations de routine dans le cadre de vos soins médicaux standard. Certains de ces tests peuvent être effectués pour s'assurer que vous tolérez bien le traitement par tafasitamab et lénalidomide.

Tout changement de votre état de santé, y compris tout effet indésirable, doit être immédiatement signalé à votre médecin. Votre médecin devra signaler tout effet indésirable que vous ressentez pendant que vous prenez du tafasitamab directement auprès d'Incyte.

4.3 Accès aux médicaments après la fin du programme

L'achèvement du programme n'est pas prédéterminé et dépendra de l'une des conditions ci-dessous :

- Si votre médecin pense que vous n'avez pas besoin de traitement supplémentaire
- Si les lois en Belgique changent
- Lorsque le tafasitamab est disponible sur le marché et remboursé. Le tafasitamab ne vous sera administré que dans le cadre du programme médical d'urgence. Le programme s'arrêtera lorsque tafasitamab sera disponible commercialement et remboursé en Belgique. Au moment où le programme se termine, les patients qui sont inclus dans le programme et bénéficient toujours du médicament devront passer au médicament commercial.
- Si la combinaison de tafasitamab / lenalidomide n'obtient pas de remboursement pour les patients R/R DLBCL en Belgique, Incyte et Mylan continueront à fournir

les deux médicaments aux patients déjà inclus dans le programme jusqu'à ce que le médecin traitant décide d'arrêter le traitement.

Le programme prendra fin dès que le médicament sera disponible sur le marché et remboursé.

4.4 Test de grossesse

Vous devez accepter de ne pas devenir enceinte, ni de concevoir, ni de donner de sperme pendant que vous participez à ce programme. Des conseils concernant les risques liés à la grossesse ou à la conception pendant le traitement par les deux médicaments vous seront donnés par votre médecin. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devrez passer un test de grossesse pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer à prendre du tafasitamab et du lénalidomide. Votre médecin décidera s'il s'agit d'un test de grossesse urinaire ou d'un test de grossesse sanguin. Les recommandations d'utilisation du lénalidomide selon le PGR (plan de gestion des risques) doivent être suivies.

4.5 Contraception

Il est obligatoire d'utiliser une forme de contraception appropriée pendant le traitement et pendant 3 mois après la dernière dose de tafasitamab. Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez suivre les mesures de prévention de grossesse en fonction du médicament précis que vous avez reçu. Une contraception est nécessaire lors du traitement par tafasitamab car on ne sait pas si le tafasitamab pourrait nuire à un enfant à naître. Les recommandations d'utilisation du lénalidomide selon le PGR (plan de gestion des risques) doivent être suivies.

Dans tous les cas, une contraception adéquate doit être discutée avec votre médecin traitant.

Pour les participants de sexe masculin au programme médical d'urgence :

Si vous êtes un homme, vous devez utiliser des préservatifs lorsque vous participez à ce programme même si vous avez subi une vasectomie. Ceci s'applique également si votre partenaire est enceinte.

Pour les participantes au programme médical d'urgence :

S'il est possible que vous tombiez enceinte, vous devez utiliser deux méthodes de contraception efficaces : une qui offre une efficacité d'au moins 99% et une méthode efficace additionnelle.

Les méthodes suivantes qui peuvent atteindre un taux d'échec de moins de 1 % par an lorsqu'elles sont utilisées de manière cohérente et correcte sont considérées comme des méthodes de contraception hautement efficaces :

- Contraception hormonale combinée (contenant des œstrogènes et des progestatifs) associée à une inhibition de l'ovulation (a)
 - Orale
 - Intravaginale
 - Transdermique (à travers la peau)
- Contraception hormonale progestative seule associée à l'inhibition de l'ovulation
 - Orale
 - Injectable
 - Implantable (b)
 - Dispositif intra-utérin (à l'intérieur de l'utérus) (b)
 - Système intra-utérin de libération d'hormones (b)
 - Occlusion tubaire bilatérale (procédure de stérilisation féminine) (b)
 - Partenaire vasectomisé (acte chirurgical de stérilisation masculine) (c)
 - Abstinence de rapports sexuels (d)

Les méthodes de contraception acceptables qui entraînent un taux d'échec de plus de 1 % par an comprennent :

- Contraception hormonale orale à progestatif seul, dans laquelle l'inhibition de l'ovulation n'est pas le principal mode d'action
- Préservatif masculin ou féminin avec ou sans spermicide (e)
- Cape, diaphragme ou éponge avec spermicide (e)
- Ligature des trompes (stérilisation féminine)

a La contraception hormonale peut être susceptible d'interagir avec le médicament du programme, ce qui peut réduire l'efficacité de la méthode de contraception.

b Méthodes de contraception qui, dans le contexte de ce guide, sont considérées comme ayant une faible dépendance de l'utilisateur.

c La vasectomie du partenaire est une méthode très efficace pour éviter une grossesse à condition que le partenaire soit l'unique partenaire sexuel de la participante qui est une femme en âge de procréer et que le partenaire vasectomisé ait reçu une évaluation médicale prouvant la réussite de l'intervention.

d Dans le contexte de cette directive, l'abstinence sexuelle est considérée comme une méthode hautement efficace uniquement si elle est définie comme l'abstinence de tout rapport hétérosexuel pendant toute la période de risque associée aux traitements du programme. La fiabilité de l'abstinence sexuelle doit être évaluée en fonction de la durée du programme et du mode de vie préféré et habituel du participant.

e Une combinaison de préservatif masculin avec une cape, un diaphragme ou une éponge avec spermicide (méthodes à double barrière) est également considérée comme une méthode contraceptive acceptable, mais pas très efficace.

Source : Clinical Trial Facilitation Group 2014.

Informez immédiatement votre médecin ou le personnel si vous pensez être enceinte ou que votre partenaire est enceinte, avant de recevoir tout autre traitement.

Il vous sera également rappelé les méthodes de prévention de grossesse nécessaires chaque fois que le lénalidomide vous sera délivré par votre médecin. Votre médecin vous remettra le Guide sur le lénalidomide résumant les informations sur l'innocuité du lénalidomide. On sait que le lénalidomide peut être nocif pour l'enfant à naître et qu'il passe dans le sperme humain. Les recommandations d'utilisation du lénalidomide selon le PGR (plan de gestion des risques) doivent être suivies.

Risque pour l'embryon ou le fœtus dû au tafasitamab

Aucune étude de cancérogénicité ou de génotoxicité n'a été menée avec le tafasitamab. Aucune étude spécifique n'a été menée pour évaluer les effets potentiels du tafasitamab sur la fertilité ; cependant, aucun effet indésirable sur les organes reproducteurs mâles et femelles n'a été observé dans les études animales.

Si vous tombez enceinte, le traitement sera interrompu et votre médecin recueillera des informations sur votre grossesse, son issue et la santé de votre bébé jusqu'à 2 mois après la naissance.

Si vous êtes un homme et que votre partenaire féminine tombe enceinte pendant que vous prenez les médicaments du programme, il sera important que votre médecin reste informé de l'issue de la grossesse.

5 QUE DOIS-JE FAIRE PENDANT LE PROGRAMME ?

Après avoir signé le consentement éclairé, vous serez interrogé(e) sur vos antécédents médicaux passés et présents, y compris vos antécédents de LDGCB. Certaines évaluations standard seront effectuées pour vérifier si vous remplissez les conditions pour être traité(e) avec le médicament de l'étude. Le médecin discutera de votre traitement actuel pour déterminer s'il est nécessaire que vous arrêtiez de prendre l'un de vos médicaments actuels avant de commencer le traitement.

Pour le traitement par l'association tafasitamab et lénalidomide, la période de traitement durera environ 12 mois (12 cycles), pendant cette période, vous devrez vous rendre au centre comme recommandé par votre médecin. Par la suite, vous pourrez continuer à recevoir le tafasitamab seul jusqu'à progression de votre maladie, ou jusqu'à l'arrêt du traitement en cas de toxicité inacceptable ou pour toute autre raison. Pendant le traitement, vous recevrez des contrôles comme d'habitude, pour évaluer votre réponse au traitement et si vous ressentez des effets secondaires.

Vous devez signaler tout changement de votre état de santé, y compris tout effet indésirable à votre médecin.

Le traitement par tafasitamab et lénalidomide ne doit pas être associé ou effectué avant/après d'autres traitements/procédures couramment utilisés pour le traitement de cancers comme le vôtre. Votre participation au programme n'exclut pas les traitements supplémentaires, si votre médecin vous recommande qu'ils seront bénéfiques pour votre traitement. Votre médecin discutera de ces informations avec vous en détail.

Informez votre médecin avant de commencer un nouveau médicament.

Les femmes qui peuvent tomber enceintes doivent utiliser une méthode contraceptive pendant ce programme. Les hommes dont les partenaires sont susceptibles de tomber enceintes doivent utiliser une méthode contraceptive pendant ce programme, tout comme leur partenaire.

Vérifiez auprès de votre médecin le type de méthodes contraceptives à utiliser et la durée de leur utilisation. Certaines méthodes peuvent ne pas être autorisées pendant ce programme.

6 QUELS SONT LES RISQUES POSSIBLES ?

Tout médicament peut avoir des effets secondaires temporaires et permanents et provoquer des réactions indésirables imprévues.

Les risques du tafasitamab en association avec le lénalidomide peuvent ne pas être entièrement connus et peuvent varier en fonction du patient et de la gravité de sa maladie. Par conséquent, vous serez informé des symptômes ou événements médicaux importants (appelés « événements indésirables ») qui sont survenus fréquemment chez les patients traités par tafasitamab et lénalidomide. Au cours de votre participation, vous recevrez toute nouvelle information susceptible d'affecter votre volonté de commencer ou de poursuivre le traitement par tafasitamab et lénalidomide. Dans le programme de développement clinique du tafasitamab, au 30 juin 2019, 427 patients ont reçu du tafasitamab, soit en monothérapie, soit en association avec d'autres traitements.

Vous devriez discuter des risques énumérés ici avec votre médecin. De nombreux effets secondaires disparaissent peu de temps après l'arrêt du médicament, mais dans de rares cas, ils peuvent être graves, durables et/ou permanents et peuvent même entraîner le décès. Si vous ressentez l'un des symptômes décrits ou si vous avez d'autres problèmes, vous devez immédiatement en informer le membre du personnel concerné ou le médecin. Si vous pensez que ces symptômes ou effets secondaires sont graves, voire mettent votre vie en danger, consultez immédiatement un médecin.

Au 30 juin 2019, un total de 427 participants avaient été exposés au tafasitamab en monothérapie ou en association avec d'autres traitements.

Les effets indésirables les plus fréquents sont : infections (73 %), neutropénie (51 %), asthénie (38 %), anémie (36 %), diarrhée (36 %), thrombocytopénie (31 %), toux (26 %), œdème périphérique (24 %), pyrexie (24 %), diminution de l'appétit (22 %).

Les effets indésirables graves les plus fréquents étaient des infections (26 %), y compris une pneumonie (7 %), et une neutropénie fébrile (6 %).

L'arrêt définitif du tafasitamab en raison d'un effet indésirable est survenu chez 15 % des patients. Les effets indésirables les plus fréquents ayant conduit à un arrêt définitif du tafasitamab ont été des infections et infestations (5 %), des troubles du système nerveux (2,5 %), et des troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux (2,5 %).

La fréquence des modifications ou des interruptions de dose en raison d'effets indésirables était de 65 %. Les effets indésirables les plus fréquents ayant conduit à une interruption du traitement par tafasitamab étaient des troubles sanguins et du système lymphatique (41 %).

Effets indésirables chez les patients atteints de LDGCB récidivant ou réfractaire qui ont reçu du tafasitamab dans l'essai clinique MOR208C203 (L-MIND)

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; et indéterminé (ne peut être estimé à partir des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les réactions indésirables sont présentées par ordre décroissant de gravité.

Classe de système d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Infections et infestations	Très fréquent	Infections bactériennes, virales et fongiques ⁺ , y compris les infections opportunistes à issue fatale (par exemple, aspergillose broncho-pulmonaire, bronchite, pneumonie et infection des voies urinaires)

	Fréquent	Septicémie (y compris septicémie neutropénique)
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (y compris kystes et polypes)	Fréquent	Carcinome basocellulaire
Troubles du système sanguin et lymphatique	Très fréquent	Neutropénie fébrile ⁺ , neutropénie ⁺ , thrombocytopénie ⁺ , anémie, leucopénie ⁺
	Fréquent	Lymphopénie
Troubles du système immunitaire	Fréquent	Hypogammaglobulinémie
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Très fréquent	Hypokaliémie, diminution de l'appétit
	Fréquent	Hypocalcémie, hypomagnésémie
Troubles du système nerveux	Fréquent	Céphalée, paresthésie, dysgueusie
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Très fréquent	Dyspnée, toux
	Fréquent	Exacerbation de la maladie pulmonaire obstructive chronique, congestion nasale
Troubles gastro-intestinaux	Très fréquent	Diarrhée, constipation, vomissements, nausées, douleurs abdominales
Troubles hépatobiliaires	Fréquent	Hyperbilirubinémie, augmentation des transaminases (y compris augmentation des ALAT et/ou ASAT), augmentation de la gamma-glutamyltransférase
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés	Très fréquent	Éruption cutanée (comprend différents types d'éruption cutanée, par exemple éruption cutanée maculopapuleuse, éruption cutanée prurigineuse, éruption cutanée érythémateuse)
	Fréquent	Prurit, alopecie, érythème, hyperhidrose
Troubles musculo-squelettiques et des tissus conjonctifs	Très fréquent	Mal de dos, spasmes musculaires
	Fréquent	Arthralgie, douleur dans les membres, douleur musculo-squelettique
Troubles rénaux et urinaires	Fréquent	Augmentation de la créatinine sanguine
Troubles généraux et réactions au niveau de la zone d'administration	Très fréquent	Asthénie (y compris malaise), fatigue, œdème périphérique, pyrexie
	Fréquent	Inflammation des muqueuses
Investigations	Fréquent	Perte de poids, augmentation de la protéine C-réactive
Blessures, empoisonnements et complications procédurales	Fréquent	Réaction liée à la perfusion

+De plus amples informations sur cet effet indésirable sont fournies dans le texte ci-dessous.

Par rapport à l'incidence du traitement en association avec le lénalidomide, l'incidence des effets indésirables non hématologiques sur le tafasitamab en monothérapie a diminué d'au moins 10 % pour la diminution de l'appétit, l'asthénie, l'hypokaliémie, la constipation, les nausées, les spasmes musculaires, la dyspnée et l'augmentation de la protéine C-réactive.

Description des réactions indésirables sélectionnées

Myélosuppression

Le traitement par tafasitamab peut entraîner une myélosuppression grave ou sévère, notamment une neutropénie, une thrombocytopénie et une anémie (voir sections 4.2 et 4.4).

Dans l'étude L-MIND, une myélosuppression (c'est-à-dire une neutropénie, une neutropénie fébrile, une thrombocytopénie, une leucopénie, une lymphopénie ou une anémie) est survenue chez 65,4 % des patients traités par tafasitamab. La myélosuppression a été prise en charge par la réduction ou l'interruption du lénalidomide, l'interruption du tafasitamab et/ou l'administration de G-CSF (voir sections 4.2 et 4.4). La myélosuppression a conduit à une interruption du tafasitamab dans 41 % des cas et à l'arrêt du tafasitamab dans 1,2 % des cas.

Neutropénie/neutropénie fébrile

L'incidence de la neutropénie était de 51 %. L'incidence des neutropénies de grade 3 ou 4 était de 49 % et celle des neutropénies fébriles de grade 3 ou 4 était de 12 %. La durée médiane de tout effet indésirable de neutropénie était de 8 jours (intervalle de 1 à 222 jours) ; le délai médian d'apparition de la première occurrence de neutropénie était de 49 jours (intervalle de 1 à 994 jours).

Thrombocytopénie

L'incidence de la thrombocytopénie était de 31 %. L'incidence de la thrombocytopénie de grade 3 ou 4 était de 17 %. La durée médiane de tout effet indésirable thrombocytopénie était de 11 jours (intervalle de 1 à 470 jours) ; le délai médian d'apparition de la première occurrence de thrombocytopénie était de 71 jours (intervalle de 1 à 358 jours).

Anémie

L'incidence de l'anémie était de 36 %. L'incidence de l'anémie de grade 3 ou 4 était de 7 %. La durée médiane de tout effet indésirable d'anémie était de 15 jours (intervalle de 1 à 535 jours) ; le délai médian d'apparition de la première occurrence d'anémie était de 49 jours (intervalle de 1 à 1 129 jours).

Lorsque les patients de l'étude L-MIND sont passés du tafasitamab et du lénalidomide dans la phase de thérapie combinée au tafasitamab seul dans la phase de monothérapie prolongée, l'incidence des événements hématologiques a diminué d'au moins 20 % pour la neutropénie, la thrombocytopénie et l'anémie ; aucune incidence de neutropénie fébrile n'a été rapportée avec le tafasitamab en monothérapie (voir sections 4.2 et 4.4).

Infections

Dans l'étude L-MIND, des infections sont survenues chez 73 % des patients. L'incidence des infections de grade 3 ou 4 était de 28 %. Les infections de grade 3 ou plus les plus fréquemment signalées étaient une pneumonie (7 %), des infections des voies respiratoires (4,9 %), des infections des voies urinaires (4,9 %) et une septicémie (4,9 %). L'infection a été fatale chez <1 % des patients (pneumonie) dans les 30 jours suivant le dernier traitement.

Le délai médian jusqu'à la première apparition d'une infection de grade 3 ou 4 était de 62,5 jours (4 à 1014 jours). La durée médiane de toute infection était de 11 jours (1 à 392 jours).

Des recommandations pour la prise en charge des infections sont fournies à la section 4.4. L'infection a entraîné l'interruption de la dose de tafasitamab dans 27 % des cas et l'arrêt du tafasitamab dans 4,9 %.

Réactions liées à la perfusion

Dans l'étude L-MIND, des réactions liées à la perfusion sont survenues chez 6 % des patients. Toutes les réactions liées à la perfusion étaient de grade 1 et ont disparu le jour de leur apparition. Quatre-vingts pour cent de ces réactions sont survenues au cours du cycle 1 ou 2. Les symptômes comprenaient des frissons, des bouffées vasomotrices, une dyspnée et une hypertension (voir sections 4.2 et 4.4).

Immunogénicité Chez 245 patients traités par tafasitamab, aucun anticorps anti-tafasitamab émergent du traitement ou stimulé par le traitement n'a été observé. Des anticorps anti-tafasitamab préexistants ont été détectés chez 17/245 patients (6,9 %) sans impact sur la pharmacocinétique, l'efficacité ou la sécurité du tafasitamab.

7 QUELS SONT LES BÉNÉFICES POTENTIELS ?

Bien qu'il n'y ait aucune garantie que vous en tirerez des bénéfices, votre maladie peut s'améliorer. Cela pourrait profiter à d'autres à l'avenir.

8 OPTIONS DE TRAITEMENT

Vous devez parler à votre médecin de toutes vos options de traitement avant de décider de participer à ce traitement par tafasitamab et lénalidomide.

9 VAIS-JE ENGAGER DES FRAIS OU RECEVOIR DES PAIEMENTS ?

Il n'y aura aucun frais pour vous ou votre compagnie d'assurance pour le tafasitamab et le lénalidomide pendant la durée du Programme Médical d'Urgence.

Vous ne serez pas payé pour participer à ce programme.

10 ET SI JE SUBIS UN PRÉJUDICE PENDANT LE PROGRAMME ?

Si vous ressentez des symptômes ou des blessures inattendus et si un traitement médical d'urgence est nécessaire, veuillez le signaler immédiatement à :

_____ (le médecin doit insérer le nom et le numéro de contact).

Si vous tombez malade ou subissez un préjudice à la suite d'une action directe du programme ou parce que vous prenez du tafasitamab au cours du programme, vous

recevrez les soins médicaux qui sont immédiatement nécessaires pour traiter la maladie ou le préjudice. Le coût de ces soins médicaux sera facturé à votre compagnie d'assurance ou à vous-même. Pour tout dommage, y compris la perte de revenus, Incyte, Mylan, le médecin traitant et le centre de traitement ne sont responsables que dans la mesure de leurs obligations légales, mais pas au-delà.

11 QUE SE PASSE-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS SONT DISPONIBLES ?

Votre médecin ou son personnel vous dira en temps opportun si de nouvelles informations deviennent disponibles qui pourraient influencer votre décision de rester dans ce programme.

12 VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

Cette section concernant la vie privée et la confidentialité traite des informations qui seront collectées auprès de vous et de la manière dont elles seront utilisées, stockées et partagées aux fins du programme. Dans cette section, trois (3) termes sont utilisés : Données personnelles, informations d'identification personnelle et traitement. « **Données personnelles** » désigne toute information collectée au cours du programme qui vous concerne et qui peut être utilisée pour vous identifier. « **Traitement** » désigne tout ensemble d'actions ou d'opérations que nous effectuons avec vos données personnelles.

Section 1 : Qui est responsable du traitement de vos données personnelles ?

Pendant le programme, les personnes et organisations suivantes, également appelées « **responsables du traitement conjoints** », sont responsables du traitement de vos données personnelles. Ces responsables du traitement conjoints déterminent les finalités et les moyens de traitement de vos données personnelles. Il s'agit également des personnes à contacter dans le cas où vous souhaitez exercer vos droits sur vos données personnelles (comme expliqué ci-dessous).

<p>Responsable du traitement (Incyte)</p> <p>Incyte Biosciences International Sarl,</p> <p>Rue Docteur-Yersin 10, 1110 Morges, Suisse.</p> <p>Délégué à la protection des données du</p>	<p><<Insérer le nom et l'adresse du médecin>></p> <p>Délégué à la protection des données de l'établissement médical : << insérer les coordonnées du délégué à la protection</p>
--	--

promoteur : privacy@incyte.com	des données du médecin traitant>>
--	-----------------------------------

Section 2 : Quelles données personnelles sont traitées et comment sont-elles obtenues ?

Les types suivants de données personnelles collectées aux fins du programme sont :

- Âge, origine ethnique, informations sur votre état de santé physique ;
- Données et résultats des tests et examens effectués pendant le programme ;
- Informations issues de vos appels téléphoniques/conversations avec votre médecin dans le cadre du programme.

Le médecin remplacera vos données personnelles par un code spécial qui ne vous identifie pas directement (c.-à-d. un code numérique et un âge en années). Vos données personnelles codées (pseudonymisées) seront partagées avec les personnes et organisations énumérées ci-dessous dans le but de mener le programme (veuillez-vous référer à la section 5). Incyte et ses représentants conserveront vos données personnelles codées dans ses systèmes de programmes cliniques électroniques surveillés et sécurisés.

Section 3 : Pourquoi vos données personnelles sont-elles traitées et sur quelle base juridique ?

Vos données personnelles sont traitées pour mener le programme (y compris l'évaluation scientifique), pour répondre à des questions scientifiques supplémentaires liées au tafasitamab, pour demander l'autorisation de mise sur le marché du tafasitamab, et pour enquêter et signaler tout événement indésirable/réaction médicamenteuse. La base juridique d'un tel traitement est votre **consentement** en vertu de l'article 6 (1) du Règlement général sur la protection des données (« **RGPD** ») et de l'article 9 (2) (a) du RGPD.

Incyte ne recevra que les données personnelles codées nécessaires pour déterminer votre éligibilité au programme ; pour le respect des obligations de rapport de sécurité ; et dans le cas où votre médecin souhaite publier des informations sur le programme, pour évaluer les intérêts de propriété d'Incyte.

Section 4 : Devez-vous fournir vos données personnelles ?

Vous ne pouvez participer au programme que si vous fournissez vos données personnelles. Si vous ne consentez pas à la collecte et au traitement de vos données personnelles, vous ne pouvez pas participer au programme.

Section 5 : Qui reçoit vos données personnelles et où peuvent-elles se trouver ?

Les contrôleurs (Incyte et votre médecin) partageront vos données personnelles avec des prestataires de services tiers, également appelés « **sous-traitants** ». Ces sous-traitants ne traiteront vos données personnelles que conformément aux instructions du responsable du traitement respectif. En outre, vos données personnelles peuvent être transférées à des tiers dans la mesure où les responsables du traitement sont tenus de le faire par la loi, une exigence réglementaire ou une décision judiciaire. Ces tiers peuvent inclure : les autorités réglementaires telles que l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé) et d'autres autorités dans la mesure requise par la loi ou d'autres tiers dans la mesure où vous nous demandez de partager des données personnelles ou de donner votre consentement.

Certaines des personnes et organisations énumérées ci-dessus peuvent être situées dans un pays situé en dehors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen où les lois sur la protection des données n'ont pas été reconnues par la Commission européenne comme adéquates. Ces pays sont appelés « **pays tiers** ». Vos données personnelles peuvent être transférées à des personnes et des organisations dans des pays tiers si la loi l'exige ou lorsque vous nous avez donné votre consentement. En outre, vos données personnelles peuvent également être partagées avec des sous-traitants dans des pays tiers. En conséquence, il existe un risque que vos données personnelles soient utilisées à mauvais escient. Avant que vos données personnelles ne soient partagées avec des destinataires dans des pays tiers, le promoteur s'assurera que : (1) le destinataire dispose d'un niveau adéquat de protection des données ; (2) le destinataire conclut un accord contenant les « clauses contractuelles types de l'UE » de l'Union européenne ; ou (3) vous avez expressément consenti à un tel transfert. Vous pouvez obtenir des informations auprès du promoteur concernant les dispositions spécifiques applicables en vertu desquelles vos données personnelles sont transférées. Pour ce faire, veuillez consulter les informations sur vos droits ci-dessous.

Section 6 : Combien de temps vos données personnelles seront-elles conservées ?

Vos données personnelles seront conservées pendant au moins 10 ans après la fin ou l'arrêt du programme, comme l'exige la réglementation en vigueur. Par la suite, vos données personnelles seront supprimées à moins qu'il n'y ait d'autres périodes de conservation légales ou statutaires pouvant aller jusqu'à trente (30) ans.

Section 7 : Quels sont vos droits concernant vos données personnelles ?

Vous avez le droit de demander un **ACCÈS** à vos données personnelles, des informations sur la manière dont elles sont traitées et où elles ont été transférées. Vous avez le droit **d'obtenir une copie** de vos données personnelles stockées.

Vous avez le droit de **RECTIFICATION** immédiate des données personnelles incorrectes et de compléter les données personnelles incomplètes.

Vous avez le droit d'exiger la suppression ou l'**EFFACEMENT** immédiat de vos données personnelles si : (1) vos données personnelles ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées ; (2) la seule base légale pour leur traitement était votre consentement et vous avez retiré votre consentement ; (3) vous vous êtes opposé à leur traitement pour des motifs juridiques liés à votre situation particulière et nous ne pouvons pas fournir de motif(s) légitime(s) impérieux pour le traitement ; (4) elles ont été traitées illégalement ; (5) elles doivent être effacées pour se conformer aux exigences légales. Dans de telles circonstances, si vos données personnelles ont été fournies aux sous-traitants, ils seront informés de l'obligation d'effacer dans la mesure requise par la loi. Veuillez noter que votre droit d'effacement est soumis à certaines limitations. Par exemple, vos données personnelles peuvent ne pas et/ou ne doivent pas être effacées s'il est toujours nécessaire de les conserver en raison d'obligations de conservation légales. En outre, votre droit d'effacement ne s'étend pas aux données personnelles nécessaires pour faire valoir, exercer ou se défendre contre des actions en justice, à moins que d'autres motifs de stockage continu existent.

Vous avez le droit de **RESTREINDRE** le traitement de vos données personnelles. Dans certaines circonstances, vous avez le droit de demander que le traitement soit limité. Celles-ci sont :

- L'exactitude de vos données personnelles est contestée par vous et le responsable du traitement doit vérifier l'exactitude des données personnelles ;
- Le traitement est illégal, mais vous vous opposez à l'effacement des données personnelles et demandez à la place la restriction de leur utilisation ;
- Le responsable du traitement n'a plus besoin des données personnelles aux fins du traitement, mais vous avez besoin des données personnelles pour établir, exercer ou défendre vos droits légaux.
- Vous vous êtes opposé(e) au traitement en attendant la vérification de savoir si les motifs légitimes du responsable du traitement prévalent sur vos motifs légitimes.

Lorsque le traitement a été restreint, ces données personnelles seront marquées en conséquence et, à l'exception des exigences de stockage, ne seront traitées qu'avec votre consentement ou pour l'établissement, l'exercice ou la défense de droits légaux ou pour la protection des droits d'une autre personne physique ou morale ou pour des raisons d'intérêt public importants dans l'Union européenne, un État membre de l'UE ou un pays de l'Espace économique européen.

Vous avez le droit à la **PORTABILITÉ DES DONNÉES**. Cela signifie que dans la mesure où vos données personnelles sont traitées automatiquement, vous avez le droit de les recevoir dans un format structuré et avez le droit de les transmettre à un autre responsable du traitement sans entrave. Vous avez également le droit de faire transmettre les données personnelles directement d'un responsable du traitement à un autre responsable du traitement lorsque cela est techniquement possible, à condition qu'une telle transmission n'affecte pas négativement les droits et libertés d'autrui.

Vous avez le droit de **VOUS OPPOSER** au traitement de vos données personnelles. Si vos données personnelles sont traitées pour des raisons d'intérêt public légitime ou autre, vous avez le droit de vous opposer à ce traitement pour des raisons liées à votre situation particulière. Lorsque le traitement de vos données personnelles est effectué avec la base juridique de l'intérêt légitime ou public, il est effectué via un équilibre des intérêts ; cependant, il sera réévalué dans chaque cas individuel. Dans le cas d'une telle objection, vos données personnelles ne seront plus traitées à moins que : (1) des motifs légitimes de traitement ne puissent être démontrés qui l'emportent sur vos intérêts, droits ou libertés ; ou (2) vos données personnelles servent à l'établissement, à l'exercice ou à la défense de réclamations légales.

Vous avez le droit de **RETIRER VOTRE CONSENTEMENT** au traitement de vos données personnelles à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Veuillez noter que : (1) le retrait du consentement ne s'applique que de manière prospective, ce qui signifie que le traitement de vos données personnelles qui a eu lieu avant votre retrait de consentement n'est pas affecté ; et (2) si vous retirez votre consentement au traitement de vos données personnelles, vous ne serez plus autorisé(e) à participer au programme.

Vous avez le droit de **VOUS PLAINDRE AUPRÈS DE L'AUTORITÉ DE PROTECTION DES DONNÉES** si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est illégal. Le droit de déposer une plainte est sans préjudice de tout autre recours administratif ou judiciaire.

À cette fin, veuillez contacter :

Autorité belge de protection des données (APD) Rue de la Presse 35 / Drukpersstraat 35
1000 Bruxelles / Brussel Belgique

Téléphone : +32 2 274 48 00

E-mail : contact@apd-gba.be

Veillez noter qu'en vertu de la loi belge sur la protection des données, les droits susmentionnés peuvent être limités par le but de la recherche. Par exemple :

- Le droit à **l'effacement** est limité si vos données personnelles sont nécessaires à la recherche scientifique. Vous n'avez pas le droit à l'effacement si vos données personnelles sont nécessaires à la recherche scientifique et que l'effacement est susceptible d'empêcher ou d'entraver gravement la réalisation des objectifs d'un tel traitement.
- Le droit à la **portabilité des données** est limité ou exclu si la recherche est d'intérêt public ou si les données constituent un secret commercial.
- Les droits de **rectification**, de **limitation du traitement** et d'**accès** sont exclus, dans la mesure où ces droits sont susceptibles d'empêcher ou d'entraver gravement la réalisation de l'objectif de recherche et que la limitation de ces droits est nécessaire à la réalisation de l'objectif de recherche.

Section 8 : Qui puis-je contacter ?

Si vous avez des questions sur le traitement de vos données personnelles dans le cadre du programme, sur cette notice de protection des données, ou si vous souhaitez exercer vos droits, veuillez contacter votre médecin. Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données d'Incyte indiqué dans la section 1 du présent avis relatif à la protection des données. Cependant, veuillez noter que vos questions et demandes peuvent être traitées de la manière la plus efficace, si vous utilisez le point de contact désigné par le médecin. De plus, même si le promoteur ne souhaite pas connaître votre identité compte tenu de la nature scientifique du programme, si vous contactez le promoteur, votre identité sera révélée.

Section 9 : Informations sur votre droit d'opposition - Droit d'opposition pour des raisons personnelles.

Vous avez le droit de vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons liées à votre situation particulière. La condition préalable est que le traitement ait lieu dans l'intérêt public ou sur la base d'une mise en balance des intérêts. Si vos données personnelles sont traitées selon un équilibre des intérêts, les responsables du traitement conjoints l'ont fait sur la base de motifs légitimes impérieux, mais ils examineront bien sûr chaque cas individuel.

En cas d'objection, vos données personnelles ne seront plus traitées à moins que :

- Il est démontré que des motifs légitimes impérieux pour le traitement de ces données personnelles l'emportent sur vos intérêts, droits et libertés ; ou alors
- Vos données personnelles servent à l'établissement, à l'exercice ou à la défense de réclamations légales.

La signature de ce formulaire ne renonce pas à vos droits légaux et ne dégage pas votre médecin, Incyte ou les parties impliquées de leurs responsabilités juridiques et professionnelles.

Si vous avez des questions sur le programme, veuillez contacter votre médecin (les coordonnées sont fournies sur la toute première page de ce document).

ET SI J'AI DES QUESTIONS ?

Si vous avez des questions sur le programme ou avez un problème lié au programme, vous pouvez contacter votre médecin ou son personnel au numéro de téléphone ci-dessous.

Nom : _____ Téléphone : (____) _____

Titre du médecin : _____

13 CONSENTEMENT À PARTICIPER AU PROGRAMME

J'ai reçu des informations verbales sur le programme ci-dessus et j'ai lu ce formulaire de consentement. J'ai eu l'occasion de discuter du programme et de poser des questions.

Je consens volontairement à participer à ce programme, y compris toutes les évaluations, les restrictions de style de vie, les exigences en matière de contraception et le prélèvement d'échantillons de sang conformément aux normes de soins.

Je comprends que je suis libre de me retirer à tout moment en prévenant mon médecin. Je comprends que si je choisis de ne pas participer ou de me retirer, mes soins médicaux actuels ne seront pas affectés par cette décision. Je comprends que si je décide de me retirer, les données personnelles me concernant peuvent continuer à être utilisées.

J'ai compris que je devrais suivre les méthodes de contraception appropriées qui m'ont été expliquées par mon médecin pendant que je prends du tafasitamab.

Je comprends que je devrai suivre les recommandations pour l'utilisation de lenalidomide selon le RMP (Risk Management Plan) tel qu'il m'a été expliqué par mon médecin.

J'accepte que mes données personnelles, y compris les données relatives à mon âge, ma santé et mon origine ethnique, puissent être utilisées comme décrit dans ce formulaire de consentement.

Je comprends que mes données personnelles seront partagées avec les professionnels de santé participant à ce programme, Incyte et ses représentants, les autorités sanitaires du monde entier et, dans des circonstances limitées, les contrôleurs et auditeurs autorisés d'Incyte peuvent accéder directement à mes données personnelles pour vérifier le déroulement du programme et des données.

J'accepte et j'autorise que mes données personnelles codées puissent être transférées à l'intérieur et à l'extérieur de la Belgique vers des pays en dehors de l'Espace économique européen où les données personnelles peuvent ne pas bénéficier du même niveau de protection légale qu'en Belgique.

Je comprends que mes données personnelles peuvent être présentées ou publiées à l'avenir ; cependant, mon identité ne sera pas connue. Je comprends que j'ai d'autres droits concernant mes données personnelles tels que les droits d'effacement ou de restriction, d'obtention d'informations sur la manière dont mes informations sont gardées confidentielles et sécurisées, de porter plainte auprès des autorités belges compétentes de protection des données, et d'accéder ou d'obtenir une copie de mes données personnelles.

Je comprends que je recevrai et je pourrai conserver une copie de ce formulaire de consentement signé et daté.

En signant et en datant ce formulaire de consentement, je n'ai renoncé à aucun des droits légaux que j'aurais si je ne participais pas à un programme médical d'urgence.

Nom du patient (majuscules)

Signature du patient

Date

Heure

Signature du témoin

Date

Heure

Personne obtenant le consentement

Nom du donneur de consentement (majuscules)
donneur de consentement

Fonction ou titre du

Signature du donneur de consentement

Date

Heure

FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Naam van het Programma	Tafasitamab Medical Need programma voor volwassen patiënten in Europa die lijden aan recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cel lymfoom (R/R DLBCL), die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie (ASCT).
Begeleidingsnummer van behandeling	MOR208-EUMA-DLBCL-301
Arts	Naam
Instelling	Adres, postcode, plaats, België
Telefoonnummer na kantooruren	(in te vullen in elk ziekenhuis)
Nummer patiënt	(in te vullen in elk ziekenhuis)

1 WAAROM KREEG IK DIT FORMULIER?

U overweegt om deel te nemen aan een medical need programma met een geneesmiddel met de naam tafasitamab in combinatie met een ander geneesmiddel met de naam lenalidomide om R/R DLBCL te behandelen. Tafasitamab en lenalidomide zijn in België goedgekeurd als commercieel beschikbaar product (d.w.z. beschikbaar om voorgeschreven en verkocht te worden). Regelgevende instanties moeten een geneesmiddel goedkeuren voordat het kan verkocht worden op de markt en vervolgens kan worden voorgeschreven om ziekten en aandoeningen te behandelen. In de Verenigde Staten is tafasitamab in combinatie met lenalidomide door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) goedgekeurd voor de behandeling van patiënten die lijden aan R/R DLBCL en niet in aanmerking komen voor een transplantatie. Tafasitamab heeft ook van het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) goedkeuring gekregen voor het gebruik in combinatie met lenalidomide gevolgd door tafasitamab monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cel lymfoom (R/R DLBCL), die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie (ASCT). Monotherapie met enkel Lenalidomide is echter niet goedgekeurd in deze specifieke indicatie. Het medical need programma werd ingediend

bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAMHP) en er werden geen bezorgdheden aangehaald.

Voordat u beslist deel te nemen aan dit programma is het belangrijk dat u begrijpt

- of u zou moeten deelnemen,
- wat er met u zal gebeuren en wat u zult moeten doen tijdens het programma,
- wat de potentiële risico's en voordelen zijn,
- en hoe uw informatie zal worden gebruikt wanneer u deelneemt aan het programma.

Gelieve de tijd te nemen om de volgende informatie zorgvuldig te lezen. Sommige termen zijn misschien nieuw voor u. Als er iets is dat u niet begrijpt of als u meer informatie wenst, vraag het de dokter die u tafasitamab aanraadt (vanaf hier "uw dokter" genoemd). U kunt het programma ook bespreken met familieleden, vrienden en uw dokter als u dat wenst. Als u beslist om deel te nemen aan dit programma, zullen wij u vragen de “verklaring van toestemming” aan het einde van dit toestemmingsformulier te tekenen (u zal een kopie krijgen om mee naar huis te nemen). U hoeft geen vragen over uw gezondheid voor dit programma te beantwoorden totdat u dit formulier heeft gelezen en ondertekend.

2 MOET IK DEELNEMEN?

Uw deelname aan dit programma is vrijwillig. U start de behandeling met tafasitamab uit vrije wil, zonder enige vorm van druk, en u kunt de behandeling op elk gewenst ogenblik stopzetten. Als u beslist om te stoppen met deze behandeling zult u geen boete krijgen of voordelen verliezen waar u anders recht op heeft.

Uw dokter of het FAMHP (het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) kan u zonder uw toestemming terugtrekken uit de behandelingen indien: (1) de dokter vindt dat het in uw belang is ermee te stoppen, (2) u er niet in slaagt de instructies van de dokter en/of het personeel op te volgen, (3) u een bijwerking ondervindt die een andere medische behandeling vereist, of (4) het FAMHP of Incyte (zoals gedefinieerd in de behandelingsrichtlijnen) de behandeling met tafasitamab om een specifieke reden (zoals ziekteprogressie) stopzet.

Als u het programma verlaat (of eruit wordt teruggetrokken) zullen wij u vragen uw dokter te raadplegen om uw toekomstige zorg te bespreken. De informatie over u zal worden verwerkt zoals toegelicht in Deel 12.

3 PRODUCENTEN VAN TAFASITAMAB EN LENALIDOMIDE

De producent van tafasitamab, Incyte ("Incyte"), heeft een contract getekend met uw dokter om de behandeling met tafasitamab uit te voeren waarbij Incyte tafasitamab gratis ter beschikking stelt.

De producent van lenalidomide Mylan ("lenalidomide"), Mylan EPD BV (deel van Viatrix) ("Mylan"), heeft een contract met Incyte getekend om lenalidomide in deze programma gratis uit te voeren.

4 WAT GAAT ER MET MIJ GEBEUREN TIJDENS HET PROGRAMMA?

4.1 Programmageneesmiddel – Tafasitamab en Lenalidomide

U zult via uw dokter toegang krijgen tot tafasitamab en lenalidomide. Uw dokter zal bij Incyte een aanvraag indienen met informatie om te bepalen of u geschikt bent voor het programma, op basis van bepaalde inclusie- en exclusiecriteria. Uw dokter zal uw naam niet aan Incyte verstrekken. Het verzoek van uw dokter wordt beoordeeld door de verantwoordelijke arts die zal bevestigen dat u geschikt bent op basis van deze criteria. Zodra bepaald is dat u geschikt bent voor het programma, zal uw dokter een verzoek voor tafasitamab and lenalidomide indienen. Het programma is gerapporteerd bij het FAMHP en er werd geen bezwaar gemaakt tegen de haalbaarheid ervan. Tafasitamab en lenalidomide, alsook de instructies om het te gebruiken als onderdeel van het medical need programma, worden door Incyte verstrekt aan uw dokter. Uw dokter zal u vervolgens vragen dit toestemmingsformulier te ondertekenen voordat tafasitamab of lenalidomide aan u zal worden geleverd.

Tafasitamab wordt direct in uw ader (ook wel intraveneus genoemd) toegediend als een infusie die ongeveer een 2 uren duurt. Lenalidomide is een capsule die in zijn geheel wordt doorgeslikt met water.

U zult de combinatie van tafasitamab en lenalidomide gebruiken in verschillende cycli van 28 dagen.

Tijdens de eerste cyclus krijgt u tafasitamab 5 keer intraveneus toegediend: op dagen 1, 4, 8, 15 en 22.

Tijdens Cyclus 2 en 3 krijgt u tafasitamab 4 keer intraveneus toegediend: op dagen 1, 8, 15 en 22.

Tenslotte, in Cyclus 4 tot aan ziekteprogressie, krijgt u tafasitamab 2 keer intraveneustoegevend: op dagen 1 en 15.

U zult elke dag van elke cyclus oraal lenalidomide moeten innemen van dag 1 tot en met dag 21 van de cyclus. Op de dagen dat u beide geneesmiddelen gebruikt, moet u eerst lenalidomide innemen, zoals aanbevolen door uw dokter of verpleegkundige.

De behandelingsduur van de combinatie van tafasitamab en lenalidomide bestaat uit 12 cycli als u baat heeft bij de behandeling.

Nadien, als uw dokter van oordeel is dat u nog steeds baat heeft bij de behandeling, kunt u doorgaan met tafasitamab en stoppen met het innemen van lenalidomide tot ziekteprogressie.

4.2 Routinecontroles en tests

Uw dokter kan/zal routinecontroles en evaluaties doen als onderdeel van uw standaard medische zorg. Sommige van deze tests kunnen uitgevoerd worden om zeker te zijn dat u de behandeling met tafasitamab en lenalidomide goed doorstaat.

Eventuele veranderingen in uw gezondheidstoestand, zoals bijwerkingen, dienen onmiddellijk aan uw dokter worden gemeld. Uw dokter zal eventuele bijwerkingen die u ervaart terwijl u tafasitamab neemt rechtstreeks aan Incyte moeten melden.

4.3 Toegang tot het geneesmiddel na afronding van het programma

De afronding van het programma wordt vooraf niet bepaald en zal afhankelijk zijn van een van de volgende voorwaarden:

- Als uw dokter denkt dat u geen verdere behandeling nodig heeft
- Als de wetgeving in België verandert
- Wanneer tafasitamab commercieel beschikbaar en vergoed wordt. U zult alleen tafasitamab ontvangen als onderdeel van het medical need programma. Het programma zal worden stopgezet eens tafasitamab commercieel beschikbaar is en wordt terugbetaald in België. Op het moment van stopzetting zullen de patiënten die voordelen halen van de behandeling in dit programma kunnen overschakelen naar de commercieel beschikbare producten.
- Indien de combinatie tafasitamab / lenalidomine niet terugbetaald wordt voor R/R DLBCL in België, zullen Incyte en Mylan beide geneesmiddelen blijven verstrekken aan patiënten die reeds aan het programma deelnemen tot de behandelende arts de behandeling stop zet.

Het programma zal eindigen zodra het geneesmiddel is goedgekeurd en commercieel beschikbaar is.

4.4 Zwangerschapstest

U dient ermee in te stemmen niet zwanger te worden of vader te worden van een kind of sperma te doneren terwijl u deelneemt aan dit programma. Uw dokter zal u informeren wat de risico's van een zwangerschap of vader worden van een kind inhouden terwijl u de twee geneesmiddelen ontvangt. Als u een vrouw bent en zwanger kan worden, dient u een zwangerschapstest te ondergaan ter bevestiging dat u niet zwanger bent voordat u begint met tafasitamab en lenalidomide te nemen. Uw dokter zal beslissen of u een zwangerschapsurine- of bloedtest krijgt. Aanbevelingen voor het gebruik van lenalidomide in overeenstemming met het RMP (Risicobeheerplan) moeten worden gevolgd.

4.5 Anticonceptie

Het is verplicht een geschikte vorm van geboortebeperking te volgen tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na de laatste dosis van tafasitamab. Uw dokter zal u adviseren hoelang u de maatregelen om een zwangerschap te voorkomen dient te nemen, afhankelijk van de precieze medicatie die u ontving. Anticonceptie is vereist wanneer u tafasitamab ontvangt omdat niet bekend is of tafasitamab een ongeboren kind zou kunnen schaden. Aanbevelingen over het gebruik van lenalidomide in overeenstemming met het RMP (Risicobeheerplan) moeten worden gevolgd.

In elk geval moet een geschikte manier van anticonceptie worden besproken met uw behandelende arts.

Voor mannelijke deelnemers in het medical need programma:

Als u een man bent moet u condooms gebruiken tijdens uw deelname aan dit programma, ook al onderging u een vasectomie. Dit geldt ook als uw partner zwanger is.

Voor vrouwelijke deelnemers in het medical need programma:

Indien u zwanger kan worden, dient u twee soorten betrouwbare anticonceptiemethoden te gebruiken waarvan een die zwangerschap vermijdt met een zekerheid van minstens 99% samen met een bijkomende efficiënte (barrière) methode.

De volgende methoden die een uitvalpercentage van minder dan 1% per jaar bereiken wanneer ze consistent en correct worden gebruikt, worden beschouwd als zeer effectieve geboortebeperkingsmiddelen.

- Gecombineerd (oestrogeen en progesterone bevattende) hormonale anticonceptie geassocieerd met remming van de ovulatie (a)
 - Oraal

- Intravaginaal
- Transdermaal (via de huid)
- Uitsluitend op Progestageen-gebaseerde hormonale anticonceptie geassocieerd met remming van de ovulatie
 - Oraal
 - Injecteerbaar
 - Implanteerbaar (b)
 - Spiraaltje (IUD - in de baarmoeder) (b)
 - Intra uterinen hormoonafgiftesysteem (IUS) (b)
 - Bilaterale afsluiting van de eileiders (procedure voor sterilisatie bij de vrouw) (b)
 - Partner die een vasectomie onderging (chirurgische procedure voor sterilisatie bij de man) (c)
 - Onthouding van seksuele betrekkingen (d)

Aanvaardbare anticonceptiemiddelen met een uitvalpercentage van meer dan 1% per jaar bij consistent en correct gebruik, zijn:

- Uitsluitend op progestageen-gebaseerde hormonale contraceptie waarbij de ovulatie niet het voornaamste werkingsmechanisme is
- Mannen- of vrouwencondoom met of zonder zaaddodend middel (e)
- Kapje, diafragma of sponsje met zaaddodend middel (e)
- Afsluiting eileider (sterilisatie bij de vrouw)

a Hormonale contraceptie kan gevoelig zijn voor interactie met het in het programma gebruikte product, zodat het de werkzaamheid van het anticonceptiemiddel kan verminderen.

b Anticonceptiemiddelen die in de context van deze handleiding worden beschouwd als weinig afhankelijk van de gebruiker.

c Een partner die een vasectomie onderging is een zeer effectieve methode om zwangerschap te vermijden op voorwaarde dat de partner de enige seksuele partner is van de vrouw op vruchtbare leeftijd en dat de partner die de vasectomie onderging de medische verzekering heeft gekregen dat de operatie geslaagd is.

d In het kader van deze handleiding, wordt seksuele onthouding alleen als een zeer effectieve methode beschouwd in de betekenis van: afzien van heteroseksuele geslachtsgemeenschap gedurende de volledige risicoperiode met betrekking tot de behandeling in het programma. De betrouwbaarheid van seksuele onthouding dient te worden geëvalueerd in verband met de duur van het programma en voorkeur en gebruikelijke levensstijl van de deelnemer.

e Een combinatie van een mannencondoom met een kapje, diafragma of sponsje met zaaddodend middel (dubbele barrièremethoden) worden eveneens beschouwd als aanvaardbare, maar niet hoog effectieve geboortebeperkingsmiddelen.

Bron: Clinical Trial Facilitation Group 2014.

Breng uw dokter of het personeel onmiddellijk op de hoogte als u vermoedt dat u zwanger bent of een kind hebt verwekt voordat u doorgaat met de behandelingen.

Elke keer dat uw dokter u lenalidomide bezorgt, zal u herinnerd worden aan de vereiste methodes om een zwangerschap te voorkomen. Uw dokter zal u de medicatiegids van lenalidomide met een samenvatting van de veiligheidsinformatie bezorgen. Het is bekend dat lenalidomide schade kan toebrengen aan een ongeboren kind en in het mannelijk zaad terechtkomt. Aanbevelingen voor het gebruik van lenalidomide in overeenstemming met het RMP (Risicobeheerplan) moeten worden gevolgd.

Risico voor het embryo of foetus vanwege tafasitamab

Er zijn geen carcinogeniteits- of genotoxiciteitsstudies uitgevoerd met tafasitamab. Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd om de potentiële effecten van tafasitamab op de vruchtbaarheid te evalueren. Tijdens dierproeven werden echter geen schadelijke effecten geobserveerd op de mannelijke en vrouwelijke voortplantingsorganen.

Als u zwanger bent, wordt de behandeling stopgezet en uw dokter zal informatie verzamelen over uw zwangerschap, de resultaten en de gezondheid van uw baby tot 2 maanden na de geboorte.

Als u een man bent en uw vrouwelijke partner wordt zwanger terwijl u tafasitamab neemt, is het belangrijk dat uw dokter op de hoogte blijft van het resultaat van de zwangerschap.

5 WAT GAAT ER MET MIJ GEBEUREN TIJDENS HET PROGRAMMA?

Nadat u de geïnformeerde toestemming heeft getekend, zullen er vragen worden gesteld over uw verleden en huidige medische achtergrond, inclusief uw voorgeschiedenis van DLBCL. Bepaalde standaardbeoordelingen zullen worden uitgevoerd om te controleren of u voldoet aan de vereisten om behandeld te worden met het in het programma gebruikte geneesmiddel. De dokter zal uw huidige therapie bespreken om te bepalen of het nodig is dat u stopt met het nemen van een van uw huidige geneesmiddelen alvorens te starten met de behandeling.

Voor de combinatiebehandeling van tafasitamab en lenalidomide, zal de behandelingsperiode ongeveer 12 maanden (12 cycli) duren. In deze periode zult u het ziekenhuis moeten bezoeken zoals aanbevolen door uw dokter. Nadien kunt u doorgaan

met enkel tafasitamab tot aan ziekteprogressie of totdat de behandeling wordt stopgezet in geval van onaanvaardbare toxiciteit of omwille van een andere reden. Tijdens de behandeling zult u zoals gewoonlijk worden opgevolgd om uw reactie op de behandeling te beoordelen en om na te gaan of u eventueel bijwerkingen ondervindt.

Eventuele veranderingen in uw gezondheidstoestand zoals bijwerkingen dient u onmiddellijk aan uw dokter te melden.

De therapie met Tafasitamab en Lenalidomide mag niet worden gecombineerd met of uitgevoerd worden voor/na andere behandelingen/procedures die meestal worden gebruikt voor de behandeling van kankers zoals de uwe. Uw deelname aan het programma sluit vervolgbehandelingen niet uit als uw dokter aanbeveelt dat deze gunstig zullen zijn voor uw behandeling. Uw dokter zal deze informatie in detail met u bespreken.

Informeer uw dokter voordat u een nieuw geneesmiddel begint te nemen.

Als u een vrouw bent en zwanger kunt worden, dient u anticonceptie te gebruiken terwijl u in dit programma bent. Als u een man bent met een partner die zwanger kan worden, dient u anticonceptie te gebruiken terwijl u aan dit programma deelneemt, net zoals uw partner.

Controleer bij uw dokter welk soort geboortebeperkingsmethoden u kunt gebruiken en hoelang u ze dient te gebruiken. Sommige methoden zijn mogelijk niet toegestaan voor gebruik tijdens dit programma.

6 WAT ZIJN DE MOGELIJKE RISICO'S?

Elk geneesmiddel kan tijdelijke en permanente bijwerkingen hebben en onverwachte reacties veroorzaken.

De risico's van Tafasitamab in combinatie met lenalidomide zijn mogelijk niet volledig bekend en kunnen variëren van patiënt tot patiënt en naargelang de ernst van de ziekte. Daarom wordt u geïnformeerd over de belangrijke symptomen of medische voorvallen (de zogenoemde "bijwerkingen") die vaak voorkomen bij patiënten die worden behandeld met Tafasitamab and lenalidomide. Tijdens uw deelname wordt u op de hoogte gehouden van nieuwe informatie die invloed kan hebben op uw bereidheid om te beginnen of om verder te gaan met de behandeling met Tafasitamab and lenalidomide. In het klinische ontwikkelingsprogramma van tafasitamab hebben tot op 30 juni 2019, 427 patiënten tafasitamab gekregen, ofwel als monotherapie of in combinatie met andere behandelingen.

U moet de hier vermelde risico's met uw dokter bespreken. Veel bijwerkingen verdwijnen kort nadat het gebruik van het geneesmiddel wordt stopgezet, maar in zeldzame gevallen

kunnen ze ernstig en/of permanent zijn, en zelfs de dood tot gevolg hebben. Als u een van de beschreven symptomen vertoont of andere problemen heeft, dient u dat meteen aan de dokter of de juiste medewerker te zeggen. Als u denkt dat deze symptomen of bijwerkingen levensbedreigend zijn, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

Tot op 30 juni 2019 werden er in totaal 427 deelnemers blootgesteld aan tafasitamab in monotherapie of in combinatie met andere behandelingen.

De vaakst voorkomende bijwerkingen zijn: infecties (73%), neutropenie (51%), asthenie (38%), anemie (36%), diarree (36%), trombocytopenie (31%), hoesten (26%), perifeer oedeem (24%), pyrexie (24%) en verminderde eetlust (22%).

De vaakst voorkomende ernstige bijwerkingen waren infectie (26%) inclusief pneumonie (7%) en febrile neutropenie (6%).

15% van de patiënten moest tafasitamab definitief stopzetten vanwege een bijwerking. De vaakst voorkomende bijwerkingen die tot definitieve stopzetting van tafasitamab hebben geleid waren infecties en parasitaire aandoeningen (5%), zenuwstelselaandoeningen (2,5%) en ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen (2,5%).

De frequentie van dosisaanpassingen of onderbrekingen als gevolg van bijwerkingen was 65%. De vaakst voorkomende bijwerkingen die hebben geleid tot een onderbreking van de behandeling met tafasitamab waren bloed- en lymfestelselaandoeningen (41%).

Bijwerkingen bij patiënten met recidiverend of refractair DLBCL die tafasitamab kregen in de klinische studie MOR208C203 (L-MIND)

De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); niet vaak ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); en niet bekend (kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens). Binnen elke frequentiegroep worden bijwerkingen weergegeven in volgorde van afnemende ernst.

Systeemorgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	Zeer vaak	Bacteriële, virale en schimmelinfecties ⁺ , inclusief opportunistische infectie met fatale gevolgen (bijv. bronchopulmonale aspergillosis, bronchitis, pneumonie en urineweginfectie)
	Vaak	Sepsis (inclusief neutropene sepsis)
Neoplasmata, goedaardig, kwaadaardig en niet-gespecificeerd en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)	Vaak	Basaal celcarcinoom

Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer vaak	Febriële neutropenie ⁺ , neutropenie ⁺ , trombocytopenie ⁺ , anemie, leukopenie ⁺
	Vaak	Lymfopenie
Immuunsysteem aandoeningen	Vaak	Hypogammaglobulinemie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Zeer vaak	Hypokaliëmie, verminderde eetlust
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hypocalciëmie, hypomagnesiëmie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn, paresthesie, dysgeusie
Maagdarmstelselaandoening en	Zeer vaak	Dyspneu, hoesten
Lever- en galaandoeningen	Vaak	Exacerbatie van chronisch obstructieve longziekte, verstopte neus
	Zeer vaak	Diarree, constipatie, braken, misselijkheid, buikpijn
	Vaak	Hyperbilirubinemie, verhoogde transaminasen (inclusief verhoogde ALAT en/of ASAT), verhoogde gamma-glutamyltransferase
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer vaak	Uitslag (omvat verschillende soorten uitslag, bijv. huiduitslag, maculopapulaire uitslag, pruritische uitslag, erythemateuze uitslag)
	Vaak	Pruritus, alopecia, erytheem, hyperhidrosis
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zeer vaak	Rugpijn, spierspasmen
	Vaak	Artralgie, pijn in extremiteiten, musculoskeletale pijn
Nier- en urinewegaandoeningen	Vaak	Verhoogde creatinine in het bloed
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsaandoening en	Zeer vaak	Asthenie (inclusief malaise), vermoeidheid, perifeer oedeem, pyrexie
	Vaak	Slijmvliesontsteking
Onderzoeken	Vaak	Gewichtsafname, verhoogde waarde C-reactief proteïne
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Vaak	Infuus gerelateerde reactie

+Meer informatie over deze bijwerking vindt u in onderstaande tekst.

In vergelijking met de incidenties bij combinatietherapie met lenalidomide, daalden de incidenties van niet-hematologische bijwerkingen bij monotherapie met tafasitamab met ten minste 10% voor verminderde eetlust, asthenie, hypokaliëmie, constipatie, misselijkheid, spierspasmen, dyspneu en verhoogd C-reactief proteïne.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Myelosuppressie

Een behandeling met tafasitamab kan leiden tot ernstige of zeer ernstige myelosuppressie waaronder neutropenie, trombocytopenie en anemie (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

In het L-MIND-onderzoek trad myelosuppressie (d.w.z. neutropenie, febriële neutropenie, trombocytopenie, leukopenie, lymfopenie of anemie) op bij 65,4% van de patiënten behandeld met tafasitamab. Myelosuppressie werd behandeld door de vermindering of onderbreking van de behandeling met lenalidomide, de onderbreking van tafasitamab en/of toediening van G-CSF (zie rubrieken 4.2 en 4.4). Myelosuppressie heeft geleid tot

de onderbreking van tafasitamab in 41% en de stopzetting van tafasitamab in 1,2% van de gevallen.

Neutropenie/febriële neutropenie

De incidentie van neutropenie was 51%. De incidentie van graad 3 of 4 neutropenie was 49% en van graad 3 of 4 febriële neutropenie was 12%. De mediane duur van een bijwerking van neutropenie was 8 dagen (spreiding 1 – 222 dagen); mediane tijd tot het optreden van het eerste voorval van neutropenie was 49 dagen (spreiding 1 - 994 dagen).

Trombocytopenie

De incidentie van trombocytopenie was 31%. De incidentie van trombocytopenie graad 3 of 4 was 17%. De mediane duur van een bijwerking van trombocytopenie was 11 dagen (spreiding 1 – 470 dagen); de mediane tijd tot optreden van eerste voorval van trombocytopenie was 71 dagen (spreiding 1 - 358 dagen).

Anemie

De incidentie van anemie was 36%. De incidentie van graad 3 of 4 anemie was 7%. De mediane duur van een bijwerking van anemie was 15 dagen (spreiding 1 – 535 dagen); de mediane tijd tot het optreden van het eerste voorval van anemie was 49 dagen (spreiding 1 - 1129 dagen).

Wanneer patiënten in het L-MIND-onderzoek werden overgezet van tafasitamab en lenalidomide in de combinatietherapie-fase op tafasitamab in de verlengde monotherapie-fase, daalden de incidenties van hematologische bijwerkingen met ten minste 20% voor neutropenie, trombocytopenie en anemie; er werden geen incidenties gemeld van febriële neutropenie bij tafasitamab monotherapie (zie rubriek 4.2 en 4.4).

Infecties

In het L-MIND-onderzoek traden infecties op bij 73% van de patiënten. De incidentie van graad 3 of 4 infecties was 28%. De meest gemelde infecties van graad 3 of hoger waren pneumonie (7%), luchtweginfecties (4,9%), urineweginfecties (4,9%) en sepsis (4,9%). De infectie was fataal bij <1% van de patiënten (pneumonie) binnen 30 dagen na de laatste behandeling.

De mediane tijd tot het eerste optreden van graad 3 of 4 infectie was 62,5 dagen (4 – 1014 dagen). De mediane duur van een infectie was 11 dagen (1 – 392 dagen).

Aanbevelingen voor de behandeling van infecties worden gegeven in rubriek 4.4.

Een infectie heeft geleid tot de onderbreking van tafasitamab in 27% en de stopzetting van tafasitamab in 4,9% van de gevallen.

Infusiegerelateerde reacties

In het L-MIND-onderzoek traden infusie gerelateerde reacties op bij 6% van de patiënten. Alle infusie gerelateerde reacties waren graad 1 en verdwenen op de dag van het voorval. Tachtig procent van deze reacties traden op tijdens cyclus 1 of 2. Symptomen omvatten koude rillingen, blozen, dyspneu en hypertensie (zie rubriek 4.2 en 4.4).

Immunogeniciteit Bij 245 patiënten die werden behandeld met tafasitamab, werden geen tijdens de behandeling optredende of door de behandeling gestimuleerde anti-tafasitamab

antilichamen waargenomen. Reeds bestaande anti-tafasitamab antilichamen werden gedetecteerd bij 17/245 patiënten (6,9%); deze waren niet van invloed op de farmacokinetiek, werkzaamheid of veiligheid van tafasitamab.

7 WAT ZIJN DE MOGELIJKE VOORDELEN?

Hoewel er geen garantie is dat u voordelen zult ondervinden, kan uw ziekte verbeteren. Dit kan in de toekomst voordelen bieden aan anderen.

8 BEHANDELINGSOPTIES

U dient met uw dokter al uw behandelingsopties te bespreken alvorens te beslissen of u aan deze behandeling met tafasitamab en lenalidomide deelneemt.

9 ZAL IK UITGAVEN HEBBEN OF ENIGE VERGOEDING ONTVANGEN?

Er zullen u of uw verzekering geen kosten worden aangerekend voor tafasitamab en lenalidomide tijdens deze Medical Need Programma.

U hoeft niet te betalen voor uw deelname aan dit programma.

10 WAT GEBEURT ER ALS IK EEN LETSEL OPLOOP TIJDENS HET PROGRAMMA?

Als u onverwachte symptomen of letsels oploopt en een medische spoedbehandeling vereist is, gelieve dit te melden aan uw dokter.

_____ (Naam en telefoonnummer van de arts).

Als u in de loop van het programma ziek wordt of een letsel oploopt als gevolg van een rechtstreekse actie van het programma of omdat u tafasitamab neemt, zult u de medische zorg ontvangen die onmiddellijk vereist is om de ziekte of het letsel te behandelen. De kosten van deze medische zorg worden in rekening gebracht bij uw verzekering of bij u. Voor alle schade waaronder inkomensverlies, zijn Incyte, Mylan, de behandelend arts en het behandelingscentrum alleen maar aansprakelijk in de mate van hun wettelijke verantwoordelijkheden, en niet verder.

11 WAT GEBEURT ER ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

Uw dokter of zijn/haar personeel zullen u tijdig op de hoogte brengen als er nieuwe informatie beschikbaar komt die invloed kan hebben op uw beslissing om in dit programma te blijven.

12 PRIVACY EN VERTROUWELIJKHEID

Dit deel over privacy en vertrouwelijkheid gaat over de informatie die van u wordt verzameld en hoe deze gebruikt, opgeslagen en gedeeld wordt voor de doeleinden van het programma. In dit deel worden drie (3) termen gebruikt: Persoonsgegevens, Persoonlijk identificerende informatie en Verwerking. “**Persoonsgegevens**” zijn alle informatie die tijdens het programma wordt verzameld met betrekking tot u en die gebruikt kan worden om u te identificeren. “**Verwerking**” betekent elke reeks acties of activiteiten die we toepassen op uw Persoonsgegevens.

Deel 1: Wie is verantwoordelijk voor de verwerking van Persoonsgegevens?

Tijdens het programma zijn de volgende mensen en organisaties, de zogenaamde “**Gezamenlijke beheerders**”, verantwoordelijk voor de verwerking van uw Persoonsgegevens. Deze Gezamenlijke beheerders, bepalen de doelstellingen en middelen voor de verwerking van uw Persoonsgegevens. Dit zijn ook de contactpersonen in het geval u uw rechten aangaande uw Persoonsgegevens wenst uit te oefenen (zie hieronder).

<p>Gegevensbeheerder (Incyte)</p> <p>Incyte Biosciences International Sarl, Rue Docteur-Yersin 10, 1110 Morges, Zwitserland.</p> <p>Functionaris voor gegevensbescherming van de sponsor: privacy@incyte.com</p>	<p><<Voer naam en adres van dokter in >></p> <p>Functionaris voor gegevensbescherming van de instelling van de dokter: <<voer contactgegevens in van de functionaris voor gegevensbescherming van de behandelend arts>></p>
--	--

Deel 2: Welke Persoonsgegevens worden verwerkt en hoe worden ze verkregen?

De volgende soorten persoonsgegevens worden verzameld voor de doelstellingen van het programma:

- Leeftijd, etnische afkomst, informatie over uw fysieke gezondheidstoestand;

- Gegevens en resultaten van tests en onderzoeken uitgevoerd tijdens het programma;
- Informatie van uw (telefoon-)gesprekken met uw dokter als onderdeel van het programma.

De dokter zal uw Persoonsgegevens vervangen door een speciale code die u niet rechtstreeks identificeert (d.w.z. een numerieke code en leeftijd in jaren). Uw gecodeerde (gepseudonimiseerde) Persoonsgegevens zullen gedeeld worden met de onderstaande mensen en organisaties om het programma uit te voeren (zie deel 5). Incyte en haar vertegenwoordigers zullen uw gecodeerde Persoonsgegevens opslaan in haar bewaakte en beveiligde elektronische systemen voor klinische programma's.

Deel 3: Waarom worden uw Persoonsgegevens verwerkt en op welke wettelijke basis?

Uw Persoonsgegevens worden verwerkt om het programma (waaronder wetenschappelijke evaluatie) uit te voeren, om aanvullende wetenschappelijke vragen in verband met tafasitamab te beantwoorden, om goedkeuring te vragen om tafasitamab commercieel beschikbaar te maken en om bijwerkingen / reacties op het geneesmiddel te onderzoeken en te rapporteren. De wettelijke basis voor dergelijke Verwerking is uw **toestemming** volgens Artikel 6 (1) (a) van de Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming ("AVG" of "GDPR") en Artikel 9 (2) (a) van AVG.

Incyte zal enkel de gecodeerde Persoonsgegevens ontvangen om te bepalen of u geschikt bent voor het programma, om de verplichtingen inzake veiligheidsrapportage na te leven; en om in het geval uw dokter informatie over het programma wil publiceren, de eigendomsbelangen van Incyte te evalueren.

Deel 4: Bent u verplicht uw Persoonsgegevens te verstrekken?

U kunt alleen deelnemen aan het programma als u uw Persoonsgegevens verstrekt. Als u niet toestemt in de verzameling en Verwerking van uw Persoonsgegevens, kunt u niet deelnemen aan het programma.

Deel 5: Wie ontvangt uw Persoonsgegevens en waar worden ze bewaard?

De Beheerders (Incyte en uw dokter) zullen uw persoonsgegevens delen met externe serviceproviders, de zogenoemde "**Verwerkers**". Deze Verwerkers zullen uw Persoonsgegevens enkel verwerken zoals de respectievelijke Beheerder heeft opgedragen. Uw Persoonsgegevens kunnen ook overgedragen worden naar externe partijen voor zover

de Beheerders hiertoe verplicht zijn door de wet, regelgeving, of een gerechtelijk bevel. Deze externe partijen kunnen zijn: de regelgevende autoriteiten zoals de FAMHP (Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) en andere autoriteiten voor zover vereist door de wet of andere externe partijen indien u ons de opdracht geeft om uw Persoonsgegevens met hen te delen of hiervoor uw toestemming geeft.

Sommige van de bovenstaande mensen en organisaties kunnen gevestigd zijn in een land buiten de Europese Unie of Europese Economische Ruimte waar de wetten inzake gegevensbescherming niet als toereikend erkend zijn door de Europese Commissie. Deze landen zijn de zogenoemde “**Derde Landen**”. Uw Persoonsgegevens kunnen worden doorgegeven aan mensen en organisaties in Derde Landen indien dit vereist is door de wet, of wanneer u ons daar toestemming voor heeft gegeven. Uw persoonsgegevens kunnen ook worden gedeeld met Verwerkers in Derde Landen. Als gevolg hiervan bestaat het risico dat uw Persoonsgegevens misbruikt worden. Voordat uw persoonsgegevens worden gedeeld met ontvangers in Derde Landen, zullen de Beheerders verzekeren dat:

(1) de ontvanger een toereikend niveau van gegevensbescherming hanteert; (2) de ontvanger een overeenkomst, de zogenaamde "Europese modelcontractbepalingen" van de Europese Unie aangaat; of (3) u uitdrukkelijk heeft toegestemd met een dergelijke overdracht. U kunt informatie opvragen met betrekking tot de specifieke toepasselijke bepalingen op grond waarvan uw Persoonsgegevens worden doorgegeven. Zie hieronder voor bijzonderheden over uw rechten.

Deel 6: Hoelang worden uw Persoonsgegevens bewaard?

Uw Persoonsgegevens worden minstens 10 jaar bewaard na het afsluiten van het programma, zoals vereist door de toepasselijke regelgeving. Nadien worden uw Persoonsgegevens verwijderd tenzij er verdere wettelijke of statutaire bewaartermijnen zijn, die tot dertig (30) jaar kunnen oplopen.

Deel 7: Wat zijn uw rechten met betrekking tot uw Persoonsgegevens?

U heeft het recht te verzoeken om **INZAGE** van uw Persoonsgegevens, informatie over hoe ze worden verwerkt en waar ze aan zijn overgedragen. U heeft het recht op **een kopie** van uw opgeslagen Persoonsgegevens.

U heeft het recht op een onmiddellijke **RECHTZETTING** van foutieve Persoonsgegevens en om onvolledige Persoonsgegevens te laten aanvullen.

U heeft het recht om te verzoeken om onmiddellijke verwijdering of het **WISSEN** van uw Persoonsgegevens indien: (1) uw persoonsgegevens niet langer vereist zijn voor de doelstelling(en) waarvoor ze werden verzameld; (2) u uw toestemming heeft ingetrokken

waar deze toestemming de enige rechtsgrond was voor de verwerking van uw gegevens; (3) u zich heeft verzet tegen de Verwerking ervan op de rechtsgronden die verband houden met uw specifieke situatie en wij niet kunnen aantonen dat er een dwingende legitieme grond (gronden) voor de Verwerking is (zijn); (4) ze onrechtmatig zijn verwerkt; (5) ze moeten worden gewist om te voldoen aan wettelijke vereisten. In dergelijke omstandigheden, als uw Persoonsgegevens werden verstrekt aan Verwerkers, zullen zij op de hoogte worden gesteld van de vereiste tot wissen voor zover dit door de wet vereist is. We wijzen u erop dat uw recht op wissen onderhevig is aan bepaalde beperkingen. Zo kunnen/mogen uw Persoonsgegevens bijvoorbeeld niet worden gewist wanneer ze nog bewaard moeten worden door een wettelijke bewaarplicht. Uw recht op wissen strekt zich bovendien niet uit tot Persoonsgegevens die nodig zijn om rechtsvorderingen te doen gelden, uit te oefenen of te verdedigen, tenzij er andere redenen zijn om deze gegevens te blijven bewaren.

U heeft het recht op **BEPERKINGEN** van de Verwerking van uw Persoonsgegevens. Onder bepaalde omstandigheden heeft u het recht om te verzoeken dat de Verwerking wordt beperkt. Dit geldt wanneer:

- De juistheid van uw Persoonsgegevens door u wordt betwist en de Beheerder de juistheid van de Persoonsgegevens moet verifiëren;
- De Verwerking onwettig is, maar u zich verzet tegen het wissen van de Persoonsgegevens en in plaats daarvan vraagt u om een beperking van het gebruik ervan;
- De Beheerder de Persoonsgegevens niet langer nodig heeft voor de doeleinden van de Verwerking, maar u de Persoonsgegevens nodig heeft om uw wettelijke aanspraken vast te stellen, uit te oefenen of te verdedigen.
- U bezwaar hebt gemaakt tegen de Verwerking, in afwachting van de verificatie of de legitieme gronden van de Beheerder zwaarder wegen dan uw legitieme gronden.

Indien de Verwerking beperkt wordt, zullen deze Persoonsgegevens dienovereenkomstig worden gemarkeerd en, met uitzondering van opslagvereisten, alleen worden Verwerkt met uw toestemming of voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van een rechtsvordering of voor de bescherming van de rechten van een andere natuurlijke of rechtspersoon of om redenen van zwaarwegend algemeen belang in de Europese Unie, EU-lidstaat of land binnen de Europese Economische Ruimte.

U heeft het recht op **GEGEVENSOVERDRAAGBAARHEID**. Dit betekent dat in de mate dat uw Persoonsgegevens automatisch worden verwerkt, u het recht heeft deze te

ontvangen in een gestructureerd formaat en het recht heeft om deze ongehinderd door te sturen naar een andere beheerder. U hebt ook het recht om de Persoonsgegevens rechtstreeks van de ene beheerder naar de andere beheerder door te sturen indien dit technisch haalbaar is, zolang deze doorgifte geen negatieve gevolgen heeft voor de rechten en vrijheden van anderen.

U heeft het recht zich te **VERZETTEN** tegen de Verwerking van uw Persoonsgegevens. Indien uw Persoonsgegevens worden verwerkt op grond van een legitiem belang of een ander algemeen belang, heeft u het recht om bezwaar te maken tegen die Verwerking op gronden die verband houden met uw specifieke situatie. Wanneer de verwerking van uw Persoonsgegevens wordt uitgevoerd op wettelijke basis van een legitiem belang of een openbaar belang, gebeurt dat via een belangenafweging, die echter in elk afzonderlijk geval opnieuw zal worden gemaakt. In het geval van een dergelijk bezwaar zullen uw Persoonsgegevens niet langer worden verwerkt, tenzij: (1) legitieme gronden voor verwerking kunnen worden aangetoond die zwaarder wegen dan uw belangen, rechten of vrijheden; of (2) uw Persoonsgegevens dienen voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechtsvorderingen.

U heeft het recht om te allen tijde **UW TOESTEMMING IN TE TREKKEN** voor de verwerking van Persoonsgegevens voor om het even welke reden. We wijzen u erop dat: (1) het intrekken van uw toestemming enkel prospectief van toepassing is, wat wil zeggen dat dit geen effect heeft op de Verwerking van uw Persoonsgegevens die plaatsvond vóór de intrekking van uw toestemming; en dat (2) u als u uw toestemming voor Verwerking van uw Persoonsgegevens intrekt, niet langer mag deelnemen aan het programma.

U heeft het recht om **BEZWAAR IN TE DIENEN BIJ DE GEGEVENSBEZWERMINGS-AUTORITEIT** in België als u denkt dat de verwerking van uw Persoonsgegevens onwettig is. Het recht om een klacht in te dienen laat alle andere administratieve of gerechtelijke beroepsmogelijkheden onverlet.

Neem voor dit doeleinde contact op met:

Belgische gegevensbeschermingsautoriteit (DPA) Rue de la Presse 35 / Drukpersstraat 35
1000 Bruxelles / Brussel België

Telefoonnummer: +32 2 274 48 00

E-mail: contact@apd-gba.be

Houd er rekening mee dat krachtens de Belgische wet op de gegevensbescherming de bovengenoemde rechten kunnen worden beperkt door het doel van het onderzoek. Bijvoorbeeld:

- Het recht op **wissen** is beperkt als uw Persoonsgegevens vereist zijn voor wetenschappelijk onderzoek. U heeft geen recht op wissen als uw Persoonsgegevens noodzakelijk zijn voor wetenschappelijk onderzoek en het wissen van die gegevens de verwezenlijking van de doelstellingen van een dergelijke Verwerking waarschijnlijk zal verhinderen of ernstig belemmeren.
- Het recht op **gegevensoverdraagbaarheid** is beperkt of uitgesloten als het onderzoek in het algemeen belang is of als de gegevens een bedrijfsgeheim vormen.
- De rechten op **rectificatie, beperking van verwerking** en **inzage** zijn uitgesloten, voor zover deze rechten het bereiken van het onderzoeksdoel waarschijnlijk verhinderen of ernstig belemmeren en de beperking van dergelijke rechten noodzakelijk is om het onderzoeksdoel te verwezenlijken.

Deel 8: Met wie kan ik contact opnemen?

Als u vragen heeft over de Verwerking van uw Persoonsgegevens in het kader van het programma, over deze verklaring inzake gegevensbescherming of als u uw rechten wilt uitvoeren, gelieve contact op te nemen met uw dokter. U kunt ook contact opnemen met de officier voor gegevensbescherming van Incyte zoals vermeld in Deel 1 van deze verklaring inzake gegevensbescherming. We wijzen u er echter op dat uw vragen en verzoeken op de meest efficiënte manier behandeld kunnen worden door u te wenden tot de aangewezen contactpersoon van de dokter. Verder zal uw identiteit bekend worden als u contact opneemt met de Sponsor hoewel de Sponsor, gezien de aard van het programma, uw identiteit niet wenst te kennen.

Deel 9: Informatie over Uw Recht om Bezwaar aan te tekenen - Recht om bezwaar aan te tekenen omwille van persoonlijke redenen.

U heeft het recht om bezwaar aan te tekenen tegen de Verwerking van uw Persoonsgegevens op gronden die verband houden met uw specifieke situatie. Voorwaarde hiervoor is dat de Verwerking plaatsvindt in het algemeen belang of op basis van een belangenafweging. Indien uw Persoonsgegevens worden verwerkt op basis van een belangenafweging, hebben de Gezamenlijke Beheerders dit gedaan op basis van dwingende legitieme gronden, maar zij zullen uiteraard elk individueel geval onderzoeken.

In het geval van een bezwaar zullen uw Persoonsgegevens niet langer meer worden verwerkt, tenzij:

- Er dwingende legitieme gronden voor de Verwerking van deze Persoonsgegevens worden aangetoond die zwaarder wegen dan uw belangen, rechten en vrijheden; of

- Uw Persoonsgegevens dienen voor de vaststelling, uitoefening of verdediging van rechtsvorderingen.

Door dit formulier te ondertekenen, doet u geen afstand van uw wettelijke rechten, noch ontslaat het uw dokter, Incyte, of de betrokken partijen van hun wettelijke en professionele verantwoordelijkheden.

Als u vragen heeft over het programma, neem dan contact op met uw dokter (contactgegevens vindt u op de allereerste pagina van dit document).

WAT ALS IK VRAGEN HEB?

Als u vragen heeft over het programma en een programma in verband met het programma, kunt u contact opnemen met uw dokter of zijn/haar medewerkers op het onderstaande telefoonnummer.

Naam: _____ Telefoonnummer: _____ (____)

Aanspreektitel van de dokter: _____

13 TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN HET PROGRAMMA

Ik heb van mijn dokter mondeling informatie ontvangen over bovenstaand programma en ik heb dit toestemmingsformulier gelezen. Ik kreeg de kans om het programma te bespreken en vragen te stellen.

Ik geef vrijwillig toestemming om deel te nemen aan dit programma, inclusief alle beoordelingen, beperkingen in de levensstijl, vereisten in verband met anticonceptie en de bloedafnames volgens de standaardzorg.

Ik begrijp dat ik te allen tijde vrij ben om me terug te trekken door dit aan mijn dokter te melden. Ik begrijp dat mijn huidige medische zorg niet wordt beïnvloed als ik beslis niet deel te nemen of om me terug te trekken. Ik begrijp dat mijn persoonsgegevens verder gebruikt kunnen worden als ik ervoor kies om me terug te trekken.

Ik heb begrepen dat ik geschikte anticonceptiemethoden zal moeten gebruiken, zoals mijn dokter me heeft uitgelegd, terwijl ik tafasitamab neem.

Ik begrijp dat ik de aanbevelingen voor het gebruik van Lenalidomide moet volgen zoals uitgelegd door mijn arts volgens het RMP (Risico Beheer Plan). Ik ga ermee akkoord dat mijn

persoonsgegevens, inclusief gegevens in verband met mijn leeftijd, gezondheid en etnische afkomst gebruikt kunnen worden zoals beschreven in dit toestemmingsformulier.

Ik begrijp dat mijn Persoonsgegevens gedeeld zullen worden met zorgverleners die deelnemen aan dit programma, Incyte en haar vertegenwoordigers, wereldwijde gezondheidsautoriteiten en in beperkte omstandigheden kunnen gemachtigde controleurs en auditeurs rechtstreeks inzage krijgen in mijn gegevens om de uitvoering van het programma en de gegevens te verifiëren.

Ik ga ermee akkoord en geef toestemming dat mijn gecodeerde persoonsgegevens worden doorgegeven binnen en buiten België, aan landen buiten de Europese Economische Ruimte, waar persoonsgegevens mogelijk niet hetzelfde niveau van wettelijke bescherming hebben als in België.

Ik begrijp dat mijn persoonsgegevens in de toekomst gepresenteerd of gepubliceerd kunnen worden, dit echter zonder dat mijn identiteit bekend wordt gemaakt. Ik begrijp dat ik andere rechten heb in verband met mijn persoonsgegevens zoals het wissen of beperken ervan, het verkrijgen van informatie over hoe mijn gegevens vertrouwelijk en veilig worden gehouden, een klacht indienen bij de toepasselijke Belgische gegevensbeschermingsautoriteit en het recht op inzage of het verkrijgen van een kopie van mijn Persoonsgegevens.

Ik begrijp dat ik een kopie van dit ondertekend en gedateerd toestemmingsformulier zal ontvangen om te bewaren.

Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren doe ik van geen enkele van mijn wettelijke rechten afstand waar ik recht op zou hebben als ik niet zou deelnemen aan een "Compassionate Use Programma".

Naam patiënt (hoofdletters)

Handtekening patiënt

Datum

Tijdstip

Handtekening getuige

Datum

Tijdstip

Persoon die toestemming vraagt

Naam persoon die toestemming vraagt (hoofdletters)
persoon die toestemming vraagt

Functie en titel

Handtekening persoon die toestemming vraagt

Datum Tijdstip

INFORMED CONSENT FORM

Title of Program	Tafasitamab Medical Need Program for adult patients in Europe who have Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R/R DLBCL) and who are not eligible for autologous stem cell transplantation (ASCT).
Treatment Guidance Number	MOR208-EUMA-DLBCL-301
Doctor	Name
Institution	Address, zip code, place, Belgium
Phone number after hours	(to be filled in at each hospital)
Patient Number	(to be filled in at each hospital)

1 WHY HAVE I BEEN GIVEN THIS FORM?

You are considering taking part in a medical need program involving a drug called tafasitamab in combination with another drug called lenalidomide to treat R/R DLBCL. Tafasitamab and lenalidomide have been approved in Belgium as a marketed product (i.e., available to be prescribed or sold). Regulatory authorities must approve a drug before it can be sold in the market and subsequently prescribed to treat illnesses and conditions. In the United States tafasitamab is approved in combination with lenalidomide by the United States Food and Drug Administration (FDA) for the treatment of patients suffering from R/R DLBCL that are non-transplant eligible. Tafasitamab has also received EMA approval to be used in combination with lenalidomide followed by tafasitamab monotherapy for the treatment of adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) who are not eligible for autologous stem cell transplant (ASCT). Lenalidomide in monotherapy however is not approved in this specific indication. The medical need program was submitted to The Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) and no concerns have been raised.

Before you decide if you want to take part in this program, it is important for you to understand

- whether you have to take part,

- what will happen to you and what you will have to do during the program,
- what are the potential risks and benefits
- how your information will be used when you participate in the program.

Please take time to read the following information carefully. Some terms may be new to you. If there is anything you do not understand or if you would like more information, please ask the doctor who is recommending tafasitamab to you (referred to as “your doctor” from here onwards). You may also discuss the program with family members, friends, and your doctor if you wish. If you decide that you want to take part in this program, you will be asked to sign the consent statement at the end of this consent form (you will be given a copy to take home with you). You must not answer any program-related questions that involve your health until you have read and signed this form.

2 DO I HAVE TO TAKE PART?

Your participation in this program is voluntary. You will be starting the treatment with tafasitamab of your own free will, without any kind of pressure, and you may quit the treatment at any time you wish. Your decision to stop receiving this treatment will have no penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled.

You may be withdrawn from treatment by your doctor or FAMHP (The Federal Agency for Medicines and Health Products) without your consent, if: (1) the doctor feels it is not in your best interest to continue, (2) you fail to follow the doctor’s and/or staff’s instructions, (3) you experience an adverse reaction that requires other medical treatment, or (4) FAMHP or Incyte (as defined in the treatment guideline) stops the treatment with tafasitamab for a specific reason such as disease progression.

If you leave (or withdraw from) the program, you will be asked to come in for a consultation with your doctor to discuss your future care and information about you will be handled as detailed in Section 12.

3 MANUFACTURERS OF TAFASITAMAB AND LENALIDOMIDE

The manufacturer of tafasitamab, Incyte (“Incyte”), has signed a contract with your doctor to conduct the treatment with tafasitamab and for Incyte to supply tafasitamab free of charge.

The manufacturer of lenalidomide Mylan (“lenalidomide”), Mylan EPD BV (part of the Viatrix group) (“Mylan”) has signed a contract with Incyte to provide lenalidomide free of charge in this program.

4 WHAT WILL HAPPEN TO ME DURING THE PROGRAM?

4.1 Program Drug – Tafasitamab and Lenalidomide

You will have access to tafasitamab and lenalidomide through your doctor. Your doctor will submit a request to Incyte providing information to determine your eligibility for the program based on certain inclusion and exclusion criteria. Your doctor will not provide your name to Incyte. Your doctor's request will be reviewed by a responsible physician who will confirm that you are eligible based on that criteria. Once it is determined you are eligible for the program, your doctor will place a request for tafasitamab and lenalidomide for your use. The program has been reported to FAMHP and no objections on feasibility has been raised. Tafasitamab and lenalidomide, and instructions to use it as part of the medical need program will be provided to your doctor by Incyte. Your doctor will then ask you to sign this consent form before tafasitamab or lenalidomide will be provided to you.

Tafasitamab will be administered directly into your vein (so-called intravenously) as an infusion which lasts approximately 2 hours. Lenalidomide is a capsule taken whole and swallowed with water.

You will take the combination of tafasitamab and lenalidomide in different Cycles of 28 days.

During the first cycle, tafasitamab is going to be administered intravenously to you 5 times: on days 1, 4, 8, 15 and 22.

On Cycles 2 and 3, tafasitamab will be administered intravenously to you 4 times: on days 1, 8, 15 and 22.

Finally, on Cycle 4 until disease progression, tafasitamab will be administered intravenously to you 2 times: on days 1 and 15.

You will need to also take lenalidomide orally every day during each cycle from day 1 up to day 21 of the cycle. On the days when you will take both drugs, lenalidomide should be taken first as recommended by your doctor or nurse.

The treatment duration of the combination of tafasitamab and lenalidomide will be for 12 cycles if you are benefiting from the treatment.

Afterwards, if your doctor assesses that you are still benefiting from the treatment, you can continue to receive tafasitamab, and stop taking lenalidomide, until disease progression.

4.2 Routine Check-ups and Tests

Your doctor may/will conduct routine tests and evaluations as part of your standard medical care. Some of these tests may be done to ensure that you are tolerating the treatment with tafasitamab and lenalidomide well.

Any changes to your health including any side effects should be immediately reported to your doctor. Your doctor will need to report any side effects that you experience while you are taking tafasitamab directly to Incyte.

4.3 Drug Access after Program Completion

Completion of the program is not pre-determined and will depend on one of the below conditions:

- If your doctor thinks you do not require any further treatment
- Whether the laws in Belgium change
- When tafasitamab is commercially available and reimbursed. You will only be given tafasitamab as part of the medical need program. At the moment the program ends patients who are included in the program and still benefitting from the drug should switch to the commercially available medicinal products.
- If the case tafasitamab / lenalidomide combination is not reimbursed in R/R DLBCL in Belgium, Incyte and Mylan will continue to provide both drugs to the patients which are already enrolled in the program until the treating physician decides to stop the treatment.

The program will end as soon as the drug is commercially available and reimbursed.

4.4 Pregnancy Test

You must agree not to become pregnant or father a child or donate sperm while participating in this program. Counseling regarding the risks of becoming pregnant or fathering a child while receiving the two medicines will be given to you by your doctor. If you are a woman who can have children, you will need to take a pregnancy test to confirm that you are not pregnant before you start taking tafasitamab and lenalidomide. Your doctor will decide if it is a urine pregnancy test or a blood pregnancy test. Recommendations for the use of lenalidomide according to RMP (Risk Management Plan) should be followed.

4.5 Contraception

It is mandatory to use an appropriate form of birth control during treatment and for 3 months after the last dose of tafasitamab. Your doctor will advise you on how long you

need to follow pregnancy prevention measures depending on the precise medication that you received. Contraception is required when receiving tafasitamab because it is not known if tafasitamab could cause harm to an unborn child. Recommendations for the use of lenalidomide according to RMP (Risk Management Plan) should be followed.

In any case, adequate contraception should be discussed with your treating physician.

For male participants in the medical need program:

If you are a man, you must use condoms while participating in this program even if you have had a vasectomy. This also applies if your partner is pregnant.

For female participants in the medical need program:

If you are a woman of childbearing potential, you need to use two different highly effective methods of birth control: one with at least 99% certainty and one additional effective (barrier) method.

The following methods that can achieve a failure rate of less than 1% per year when used consistently and correctly are considered as highly effective birth control methods:

- Combined (estrogen and progestogen containing) hormonal contraception associated with inhibition of ovulation (a)
 - Oral
 - Intravaginal
 - Transdermal (through skin)
- Progestogen-only hormonal contraception associated with inhibition of ovulation
 - Oral
 - Injectable
 - Implantable (b)
 - Intrauterine device (inside the uterus) (b)
 - Intrauterine hormone-releasing system (b)
 - Bilateral tubal occlusion (procedure for female sterilization) (b)
 - Vasectomized partner (surgical procedure for male sterilization) (c)
 - Refraining from sexual intercourse (d)

Acceptable birth control methods that result in a failure rate of more than 1% per year include:

- Progestogen-only oral hormonal contraception, where inhibition of ovulation is not the primary mode of action
- Male or female condom with or without spermicide (e)
- Cap, diaphragm, or sponge with spermicide (e)

- o Tubal ligation (female sterilization)
 - a Hormonal contraception may be susceptible to interaction with the program medicinal product, which may reduce the efficacy of the contraception method.
 - b Contraception methods that in the context of this guidance are considered to have low user dependency.
 - c Vasectomized partner is a highly effective method of avoiding pregnancy provided that partner is the sole sexual partner of the program participant who is a woman of childbearing potential and that the vasectomized partner has received medical assessment of the surgical success.
 - d In the context of this guidance, sexual abstinence is considered a highly effective method only if defined as refraining from heterosexual intercourse during the entire period of risk associated with the program treatments. The reliability of sexual abstinence needs to be evaluated in relation to the duration of the program and the preferred and usual lifestyle of the participant.
 - e A combination of male condom with either cap, diaphragm, or sponge with spermicide (double barrier methods) are also considered acceptable, but not highly effective, birth control methods.

Source: Clinical Trial Facilitation Group 2014.

Immediately inform your doctor or staff if you believe you might be pregnant or fathered a child, before receiving any further treatments.

You will also be reminded on the necessary pregnancy prevention methods each time lenalidomide is dispensed to you by your doctor. Your doctor will give you the lenalidomide Medication Guide summarizing lenalidomide safety information. It is known that lenalidomide may cause harm to an unborn child and that it passes into human semen. Recommendations for the use of lenalidomide according to RMP (Risk Management Plan) should be followed.

Risk to embryo or fetus due to tafasitamab

No carcinogenicity or genotoxicity studies have been conducted with tafasitamab. No specific studies have been conducted to evaluate potential effects of tafasitamab on fertility; however, no adverse effects on male and female reproductive organs were observed in animal studies.

If you become pregnant, the treatment will be stopped and your doctor will collect information about your pregnancy, the outcome, and the health of your baby until 2 months after the birth.

If you are male and your female partner becomes pregnant while you are taking program medicines, it will be important for your doctor to remain informed about the outcome of the pregnancy.

5 WHAT WILL I HAVE TO DO DURING THE PROGRAM?

After you have signed the informed consent, you will be asked about your past and present medical history, including your DLBCL history. Certain standard assessments will be performed to check if you fulfil the requirements to be treated with the program medicine. The doctor will discuss your current therapy to determine if there is a need for you to stop taking any of your current medications before starting the treatment.

For tafasitamab and lenalidomide combination treatment, the treatment period will last approximately 12 months (12 cycles), during this time you will need to visit the clinic as recommended by your doctor. Afterwards, you may continue to receive tafasitamab treatment on its own until your disease progresses, or until treatment is discontinued in case of unacceptable toxicity or any other reason. During treatment, you will receive check-ups as usual, to assess your response to the treatment, and whether you are experiencing any side effects.

You should report any changes to your well-being, including any side effects to your doctor.

Therapy with Tafasitamab and Lenalidomide should not be combined with or done before/after other treatments/procedures commonly used for treatment of cancers like yours. Your participation in the program does not exclude succeeding treatments, if your doctor recommends that they will be beneficial for your treatment. Your doctor will discuss this information with you in detail.

Inform your doctor before you start a new medication.

Women who can get pregnant must use birth control while in this program. Men with partners who can get pregnant need to use birth control while in this program, as will their partner.

Check with your doctor about what kind of birth control methods to use and how long to use them. Some methods may not be allowed for use during this program.

6 WHAT ARE THE POSSIBLE RISKS?

Any medication can have temporary and permanent side effects and can cause unforeseen adverse reactions.

The risks of Tafasitamab in combination with lenalidomide may not be fully known and may vary depending upon the individual patient and the severity of their disease.

Therefore, you will be informed of the important symptoms or medical events (called “adverse events”) that have occurred frequently in patients who have been treated with Tafasitamab and lenalidomide. During your participation, you will be given any new information that may affect your willingness to start or continue the treatment with Tafasitamab and lenalidomide. In the clinical development program of tafasitamab, as of 30 Jun 2019, 427 patients have received tafasitamab, either as monotherapy or in combination with other treatments.

You should discuss the risks listed here with your doctor. Many side effects go away shortly after the drug is stopped, but in rare cases they may be serious, long lasting, and/or permanent, and may even cause death. If you experience any of the described symptoms or have any other problems, you must immediately tell the appropriate staff member or the doctor. If you feel that these symptoms or side effects are severe or even life threatening seek medical assistance immediately.

As of 30-Jun-2019, a total of 427 participants had been exposed to tafasitamab as monotherapy or in combination with other treatments.

The most common adverse reactions are: infections (73%), neutropenia (51%), asthenia (38%), anaemia (36%), diarrhoea (36%), thrombocytopenia (31%), cough (26%), oedema peripheral (24%), pyrexia (24%), decreased appetite (22%).

The most common serious adverse reactions were infection (26%) including pneumonia (7%), and febrile neutropenia (6%).

Permanent discontinuation of tafasitamab due to an adverse reaction occurred in 15% of patients. The most common adverse reactions leading to permanent discontinuation of tafasitamab were infections and infestations (5%), nervous system disorders (2.5%), and respiratory, thoracic and mediastinal disorders (2.5%).

The frequency of dose modification or interruption due to adverse reactions was 65%. The most common adverse reactions leading to tafasitamab treatment interruption were blood and lymphatic system disorders (41%).

Adverse reactions in patients with relapsed or refractory DLBCL who received tafasitamab in the clinical trial MOR208C203 (L-MIND)

Frequencies are defined as follows: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); and not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

System organ class	Frequency	Adverse reactions
---------------------------	------------------	--------------------------

Infections and infestations	Very common	Bacterial, viral and fungal infections ⁺ , including opportunistic infections with fatal outcomes (e.g. bronchopulmonary aspergillosis, bronchitis, pneumonia and urinary tract infection)
	Common	Sepsis (including neutropenic sepsis)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl. cysts and polyps)	Common	Basal cell carcinoma
Blood and lymphatic system disorders	Very common	Febrile neutropenia ⁺ , neutropenia ⁺ , thrombocytopenia ⁺ , anaemia, leukopenia ⁺
	Common	Lymphopenia
Immune system disorders	Common	Hypogammaglobulinaemia
Metabolism and nutrition disorders	Very common	Hypokalaemia, decreased appetite
	Common	Hypocalcaemia, hypomagnesaemia
Nervous system disorders	Common	Headache, paraesthesia, dysgeusia
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Very common	Dyspnoea, cough
	Common	Exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease, nasal congestion
Gastrointestinal disorders	Very common	Diarrhoea, constipation, vomiting, nausea, abdominal pain
Hepatobiliary disorders	Common	Hyperbilirubinaemia, transaminases increased (includes ALT and/or AST increased), Gamma-glutamyltransferase increased
Skin and subcutaneous tissue disorders	Very common	Rash (includes different types of rash, e.g. rash, rash maculopapular, rash pruritic, rash erythematous)
	Common	Pruritus, alopecia, erythema, hyperhidrosis
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very common	Back pain, muscle spasms
	Common	Arthralgia, pain in extremity, musculoskeletal pain
Renal and urinary disorders	Common	Blood creatinine increased
General disorders and administration site conditions	Very common	Asthenia (includes malaise), fatigue, oedema peripheral, pyrexia
	Common	Mucosal inflammation
Investigations	Common	Weight decreased, C-reactive protein increased
Injury, poisoning and procedural complications	Common	Infusion related reaction

⁺Further information on this adverse reaction is provided in the text below.

Compared with the incidences on combination therapy with lenalidomide, the incidences of non-haematological adverse reactions on tafasitamab monotherapy decreased by at least 10% for decreased appetite, asthenia, hypokalaemia, constipation, nausea, muscle spasms, dyspnoea and C-reactive protein increased.

Description of selected adverse reactions

Myelosuppression

Treatment with tafasitamab can cause serious or severe myelosuppression including neutropenia, thrombocytopenia and anaemia (see sections 4.2 and 4.4).

In the L-MIND study, myelosuppression (i.e. neutropenia, febrile neutropenia, thrombocytopenia, leukopenia, lymphopenia or anaemia) occurred in 65.4% of patients treated with tafasitamab. Myelosuppression was managed by reduction or interruption of lenalidomide, interruption of tafasitamab and/or administration of G-CSF (see sections 4.2 and 4.4). Myelosuppression led to interruption of tafasitamab in 41% and to tafasitamab discontinuation in 1.2%.

Neutropenia/febrile neutropenia

Incidence of neutropenia was 51%. Incidence of Grade 3 or 4 neutropenia was 49% and of Grade 3 or 4 febrile neutropenia was 12%. Median duration of any adverse reaction of neutropenia was 8 days (range 1 – 222 days); median time to onset to first occurrence of neutropenia was 49 days (range 1 – 994 days).

Thrombocytopenia

Incidence of thrombocytopenia was 31%. Incidence of Grade 3 or 4 thrombocytopenia was 17%. Median duration of any adverse reaction thrombocytopenia was 11 days (range 1 – 470 days); median time to onset to first occurrence of thrombocytopenia was 71 days (range 1 – 358 days).

Anaemia

Incidence of anaemia was 36%. Incidence of Grade 3 or 4 anaemia was 7%. Median duration of any adverse reaction of anaemia was 15 days (range 1 – 535 days); median time to onset to first occurrence of anaemia was 49 days (range 1 – 1129 days).

When patients in the L-MIND study were switched from tafasitamab and lenalidomide in the combination therapy phase to tafasitamab alone in the extended monotherapy phase, the incidences of haematological events decreased by at least 20% for neutropenia, thrombocytopenia and anaemia; no incidences of febrile neutropenia were reported with tafasitamab monotherapy (see sections 4.2 and 4.4).

Infections

In the L-MIND study, infections occurred in 73% of patients. Incidence of Grade 3 or 4 infections was 28%. The most frequently reported Grade 3 or higher infections were pneumonia (7%), respiratory tract infections (4.9%), urinary tract infections (4.9%) and sepsis (4.9%). Infection was fatal in < 1% of patients (pneumonia) within 30 days of last treatment.

Median time to first onset of Grade 3 or 4 infection was 62.5 days (4 – 1014 days).

Median duration of any infection was 11 days (1 – 392 days).

Recommendations for management of infections are provided in section 4.4.

Infection led to dose interruption of tafasitamab in 27% and tafasitamab discontinuation in 4.9%.

Infusion-related reactions

In the L-MIND study, infusion-related reactions occurred in 6% of patients. All infusion related reactions were Grade 1 and resolved on the day of occurrence. Eighty percent of

these reactions occurred during cycle 1 or 2. Symptoms included chills, flushing, dyspnoea and hypertension (see sections 4.2 and 4.4).

Immunogenicity

In 245 patients treated with tafasitamab, no treatment-emergent or treatment-booster anti-tafasitamab antibodies were observed. Pre-existing anti-tafasitamab antibodies were detected in 17/245 patients (6.9%) with no impact on pharmacokinetics, efficacy or safety of tafasitamab.

7 WHAT ARE THE POSSIBLE BENEFITS?

Although there is no guarantee that you will experience any benefits, your disease may improve. This might benefit others in the future.

8 TREATMENT OPTIONS

You should speak to your doctor about all of your treatment options prior to deciding to participate in this treatment with tafasitamab and lenalidomide.

9 WILL I INCUR ANY EXPENSES OR RECEIVE ANY PAYMENTS?

There will be no charge to you or your insurance company for tafasitamab or lenalidomide during the term of this Medical Need Program.

You will not be paid for participating in this program.

10 WHAT IF I AM INJURED DURING THE PROGRAM?

If you experience any unexpected symptoms or injury, and if emergency medical treatment is required, please report it immediately to:

_____ (Physician to insert contact name and number).

If you become ill or injured as a result of direct action of the program or because you are taking tafasitamab in the course of the program, you will receive the medical care that is immediately necessary to treat the illness or injury. The cost of this medical care will be billed to your insurance company or you. For any damages including loss of income, Incyte, Mylan, the attending physician and the treatment centre are only liable to the extent of their legal obligations, but not beyond.

11 WHAT WILL HAPPEN IF THERE IS ANY NEW INFORMATION?

Your doctor or his/her staff will tell you in a timely manner if any new information becomes available which may influence your decision to stay in this program.

12 PRIVACY & CONFIDENTIALITY

This section regarding privacy and confidentiality addresses the information that will be collected from you and how it will be used, stored and shared for purposes of the program. In this section, three (3) terms are used: Personal Data, Personally Identifying Information and Processing. “**Personal Data**” means any information that is collected during the program that relates to you and can be used to identify you. “**Processing**” means any set of actions or operations that we do with your Personal Data.

Section 1: Who is responsible for processing your Personal Data?

During the program, the following people and organizations, also called “**Joint Controllers**”, are responsible for processing your Personal Data. These Joint Controllers determine the purposes and means of Processing of your Personal Data. These are also the contacts in the event you want to exercise your rights regarding your Personal Data (as explained below).

<p>Data controller (Incyte)</p> <p>Incyte Biosciences International Sarl, Rue Docteur-Yersin 10, 1110 Morges, Switzerland.</p> <p>Data Protection Officer of the Sponsor: privacy@incyte.com</p>	<p><<Insert Name and address of doctor >></p> <p>Data Protection Officer of the doctor’s institution: <<insert contact details for Treating Physician’s Data Protection Officer>></p>
--	--

Section 2: What Personal Data is processed and how is it obtained?

The following types of Personal Data collected for purposes of the program are:

- Age, ethnic origin, information on your physical health condition;
- Data and results from tests and exams performed during the program;
- Information from your telephone calls/conversations with your doctor as part of the program.

The doctor will replace your Personal Data with a special code that does not directly identify you (i.e. a numeric code and age in years). Your coded (pseudonymised) Personal Data will be shared with the people and organizations listed below for the purpose of conducting the program (please refer to section 5). Incyte and its representatives will store your coded Personal Data in its monitored and secured electronic clinical program systems.

Section 3: Why is your Personal Data processed and on what legal basis?

Your Personal Data is processed to conduct the program (including scientific evaluation), to answer additional scientific questions related to tafasitamab, to apply for marketing approval of tafasitamab, and to investigate and report any adverse events / drug reactions. The legal basis for such Processing is your **consent** under Article 6 (1) of General Data Protection Regulation (“**GDPR**”) and Article 9 (2) (a) of GDPR.

Incyte will receive only the coded Personal Data necessary to determine your eligibility for the program; for compliance with safety reporting obligations; and in the event your doctor wishes to publish information about the program, to evaluate Incyte’s proprietary interests.

Section 4: Are you required to provide your Personal Data?

You can only participate in the program if you provide your Personal Data. If you do not consent to the collection and Processing of your Personal Data, you cannot participate in the program.

Section 5: Who receives your Personal Data and where may they be located?

The Controllers (the Incyte and your doctor) will share your Personal Data with third party service providers, also called “**Processors**”. These Processors will only process your Personal Data as the respective Controller has instructed. In addition, your Personal Data may be transferred to third parties to the extent the Controllers are required to do so by law, regulatory requirement, or judicial order. These third parties may include: the regulatory authorities such as the FAMHP (The Federal Agency for Medicines and Health Products) and other authorities to the extent required by law or other third parties to the extent you instruct us to share Personal Data or give your consent.

Some of the people and organizations listed above may be located in a country that is outside of the European Union or European Economic Area where data protection laws have not been recognized by the European Commission as adequate. These countries are called “**Third Countries**”. Your Personal Data may be transferred to people and organizations in Third Countries if required by law, or where you have given us your consent. In addition, your Personal Data may also be shared with Processors in Third

Countries. As a result, there is a risk that your Personal Data could be misused. Before your Personal Data is shared with recipients in Third Countries, the Sponsor will ensure that either: (1) the recipient has an adequate level of data protection; (2) the recipient enters into an agreement containing so-called “EU standard contractual clauses” of the European Union); or (3) you have expressly consented to such transfer. You may obtain information from the Sponsor regarding the specific applicable provisions under which your Personal Data is transferred. To do so, please see the information about your rights below.

Section 6: How long will your Personal Data be stored?

Your Personal Data will be kept for at least 10 years after the end or termination of the program, as required by applicable regulations. Thereafter, your Personal Data will be deleted unless there are further legal or statutory retention periods which can be up to thirty (30) years.

Section 7: What are your rights regarding your Personal Data?

You have the right to request **ACCESS** to your Personal Data, information about how it is Processed and where it has been transferred. You have the right to **obtain a copy** of your stored Personal Data.

You have the right to immediate **RECTIFICATION** of incorrect Personal Data and have incomplete Personal Data completed.

You have the right to demand immediate deletion or **ERASURE** of your Personal Data if: (1) your Personal Data is no longer needed for the purpose(s) for which it was collected; (2) the sole legal basis for its processing was your consent and you have withdrawn your consent; (3) you have objected to its Processing on the legal grounds relating to your particular situation and we cannot provide there is an overriding legitimate ground(s) for Processing; (4) it was processed unlawfully; (5) it must be erased to comply with legal requirements. In such circumstances, if your Personal Data has been provided to Processors, they will be informed of the requirement to erase to the extent required by law. Please note that your right to erasure is subject to certain limitations. For example, your Personal Data may not and/or must not be erased if there is still requirement to retain it due to statutory retention obligations. In addition, your right of erasure does not extend to Personal Data that is needed in order to assert, exercise or defend against legal claims, unless other grounds for continued storage exist.

You have the right to **RESTRICT** the Processing of your Personal Data. Under certain circumstances, you have the right to request that Processing is limited. These are:

- The accuracy of your Personal Data is contested by you and Controller must verify the accuracy of the Personal Data;

- The Processing is unlawful, but you oppose the erasure of the Personal Data and request the restriction of their use instead;
- The Controller no longer needs the Personal Data for the purposes of Processing, but you require the Personal Data to establish, exercise or defend your legal claims.
- You have objected to Processing pending the verification of whether the legitimate grounds of the Controller override your legitimate grounds.

Where Processing has been restricted, such Personal Data will be marked accordingly and, with the exception of storage requirements, will be Processed only with your consent or for the establishment, exercise or defence of legal claims or for the protection of the rights of another natural or legal person or for reasons of important public interest in the European Union, EU Member State, or country within the European Economic Area.

You have the right to **DATA PORTABILITY**. This means that to the extent your Personal Data is Processed automatically, you have the right to receive it in a structured format and have the right to transmit it to another controller without hindrance. You also have the right to have the Personal Data transmitted directly from a Controller to another controller where technically feasible, provided that such transmission does not adversely affect the rights and freedoms of others.

You have the right to **OBJECT** to the Processing of your Personal Data. If your Personal Data is Processed on the grounds of legitimate or other public interest, then you have the right to object to that Processing on grounds relating to your particular situation. When Processing of your Personal Data is performed with the legal basis of either legitimate or public interest, it is done via a balancing of interest; however, it will be re-evaluated in each individual case. In the event of such objection, your Personal Data will no longer be processed unless: (1) legitimate grounds for processing can be demonstrated that override your interests, rights or freedoms; or (2) your Personal Data serves the establishment, exercise or defense of legal claims.

You have the right to **WITHDRAW YOUR CONSENT** to the Processing of your Personal Data at any time and for any reason. Please note that: (1) withdrawal of consent only applies prospectively, meaning, Processing of your Personal Data that occurred prior to your withdrawal of consent is unaffected; and (2) if you withdraw your consent to the Processing of your Personal Data, you will no longer be permitted to participate in the program.

You have the right to **COMPLAIN TO THE DATA PROTECTION AUTHORITY** if you believe that the Processing of your Personal Data is unlawful. The right to file a complaint is without prejudice to any other administrative or judicial remedies.

For this purpose please contact:

Belgian Data Protection Authority (DPA)
Rue de la Presse 35 / Drukpersstraat 35
1000 Bruxelles / Brussel Belgium
Telephone: +32 2 274 48 00
E-Mail: contact@apd-gba.be

Please note that under the Belgium Data Protection Act that aforementioned rights may be restricted by the research purpose. For example:

- The right to **erasure** is limited if your Personal Data is required for scientific research. You are not entitled to erasure if your Personal Data is necessary for scientific research and the erasure is likely to prevent or seriously impede the attainment of the objectives of such Processing.
- The right to **data portability** is limited or excluded if the research is in the public interest or if the data constitutes a trade secret.
- The rights to **rectification, restriction of processing** and **access** are excluded, insofar as these rights are likely prevent or seriously impede the attainment of the research purpose and the restriction of such rights is necessary for the fulfillment of the research purpose.

Section 8: Who Can You Contact?

If you have any questions about the Processing of your Personal Data in the context of the program, about this data protection notice, or if you would like to exercise your rights, please contact your doctor. You may also contact Incyte's data protection officer set out in Section 1 of this data protection notice. However, please note that your questions and requests can be dealt with in the most efficient way, if you use the doctor's designated contact point. Additionally, while the Sponsor does not wish to know your identity given the scientific nature of the program, if you contact the Sponsor, your identity will be made known.

Section 9: Information about Your Right to Object - Right to object for personal reasons.

You have the right to object to your Personal Data being Processed on grounds relating to your particular situation. The prerequisite for this is that the Processing takes place in the public interest or on the basis of a balancing of interests. If your Personal Data is Processed on a balancing of interests, the Joint Controllers have done so on the basis of compelling legitimate grounds but will, of course, examine each individual case.

In the event of an objection, your Personal Data will no longer be Processed unless:

- Compelling legitimate grounds for the Processing of these Personal Data are demonstrated that override your interests, rights and freedoms; or
- Your Personal Data serves the establishment, exercise or defence of legal claims.

Signing this form does not waive your legal rights nor does it relieve your doctor, Incyte, or the involved parties from their legal and professional responsibilities.

If you have questions about the program, please contact your doctor (contact information is provided on the very first page of this document).

WHAT IF I HAVE QUESTIONS?

If you have questions about the program, or have a problem related to the program, you may contact your doctor or his/her staff at the telephone number below.

Name: _____ Telephone: (____) _____

Title of Doctor: _____

13 CONSENT TO PARTICIPATE IN THE PROGRAM

I have received verbal information on the above program and have read this consent form. I have been given the chance to discuss the program and ask questions.

I voluntarily consent to participate in this program, including all assessments, lifestyle restrictions, contraception requirements, and taking of blood samples as per standard of care.

I understand that I am free to withdraw at any time by telling my doctor. I understand that if I choose to not participate or to withdraw, my current medical care will not be affected by this decision. I understand that if I choose to withdraw, personal data about me may continue to be used.

I have understood that I will need to follow appropriate methods of birth control explained to me by my doctor while I am taking tafasitamab.

I have understood that I will need to follow recommendations for the use of lenalidomide according to RMP (Risk Management Plan) explained to me by my doctor.

I agree that my personal data, including data relating to my age, health, and ethnic origin, may be used as described in this consent form.

I understand that my personal data will be shared with healthcare professionals participating in this program, Incyte and its representatives, health authorities worldwide and in limited circumstances Incyte's authorized monitors and auditors may direct access to my personal data to verify the conduct of the program and data.

I agree and authorize that my coded personal data may be transferred within and outside Belgium to countries outside of the European Economic Area where personal data may not have the same level of statutory protection as in Belgium.

I understand that my personal data may be presented or published in the future; however, my identity will not be made known. I understand that I have other rights regarding my personal data such as erasure or restriction, to obtain information about how my information is kept confidential and secure, to complain to the applicable Belgium data protection authority, and to access or obtain a copy of my personal data.

I understand that I will get and may keep a copy of this signed and dated consent form.

By signing and dating this consent form, I have not given up any of the legal rights that I would have if I were not a participant in an early access program.

Patient's name (print)

Patient's Signature

Date

Time

Witness's signature

Date

Time

Person Obtaining Consent

Consenter's name (print)

Consenter's Role or Title

Consenter's signature

Date

Time