

处方信息要点
这些要点不包括安全有效地使用 LUMVOA 所需的全部信息。请参阅 LUMVOA 的完整处方信息。

LUMVOA (veligrotug-vvze) 注射液，静脉内使用
美国首次批准：2026

适应症和用途

LUMVOA 是一种胰岛素样生长因子-1 受体抑制剂，适用于治疗甲状腺眼病，无论甲状腺眼病活动度或持续时间如何。(1)

用法用量

- 10 mg/kg，每三周一次，共输注 5 次(2.1)
- 进行 LUMVOA 静脉输注 30 至 45 分钟(2.3)
- 有关剂量制备和给药说明，请参阅完整处方信息(2.2、2.3)

剂型和规格

注射液：单剂量小瓶装溶液 500 mg/10 mL (50 mg/mL) (3)

禁忌症

无(4)

警告和注意事项

- 输注反应：如果发生输注反应，请暂停输注或减慢输注速率，并使用适当的医疗管理(5.1)
- 炎症性肠病 (IBD)：监测患者的疾病体征和症状，包括无 IBD 病史的患者；如果怀疑有 IBD，则停止 LUMVOA(5.2)

- 高血糖：在输注前评估患者的血糖升高和高血糖症状，并在接受 LUMVOA 治疗期间持续监测。确保高血糖或既往存在的糖尿病患者在接受 LUMVOA 之前和期间血糖得到适当控制。对于在接受 LUMVOA 治疗期间出现高血糖的患者，治疗后继续监测(5.3)
- 听力损害，包括听力丧失：LUMVOA 可能导致重度听力损害，包括听力丧失，在某些情况下可能是永久性的。在 LUMVOA 治疗前、治疗期间和治疗后评估患者的听力，并与患者共同考虑治疗的获益-风险(5.4)

不良反应

最常见的不良反应（发生率为 5% 或以上）为肌肉痉挛、头痛、听力损害、高血糖、疲劳、腹泻、耳部不适、输注相关反应、恶心、鼻咽炎、血肌酸磷酸激酶升高、皮肤干燥和高血压(6.1)

要报告可疑不良反应，请拨打 1-866-321-VRDN (1-866-321-8736) 联系 Viridian Therapeutics, Inc.，或拨打 1-800-FDA-1088 或访问 www.fda.gov/medwatch 联系 FDA。

特殊人群用药

具有生育能力的女性：在开始 LUMVOA 治疗前、治疗期间和末次给药后 6 个月内，应采取适当形式的避孕措施(8.3)

有关患者咨询信息，请参见 17。

修订日期：2026
年 06 月

完整处方信息：目录*

- 1 适应症和用途
- 2 用法用量
 - 2.1 推荐剂量
 - 2.2 剂量制备
 - 2.3 给药说明
- 3 剂型和规格
- 4 禁忌症
- 5 警告和注意事项
 - 5.1 输注反应
 - 5.2 炎症性肠病
 - 5.3 高血糖
 - 5.4 听力损害，包括听力丧失
- 6 不良反应
 - 6.1 临床试验经验
- 8 特殊人群用药
 - 8.1 妊娠
 - 8.2 哺乳

- 8.3 具有生育能力的女性和男性
 - 8.4 儿童用药
 - 8.5 老年用药
 - 10 用药过量
 - 11 描述
 - 12 临床药理学
 - 12.1 作用机制
 - 12.2 □ □ □
 - 12.3 □ □ □ □ □
 - 12.6 免疫原性
 - 13 非临床毒理学
 - 13.1 致癌性、致突 □ □ □ □ □ □ □ □
 - 14 临床研究
 - 16 供应/储存和处理方式
 - 17 患者咨询信息
- * 未列出完整处方信息中省略的章节或小节。

完整处方信息

1 适应症和用途

LUMVOA 适用于治疗甲状腺眼病，无论甲状腺眼病活动度或持续时间如何。

2 用法用量

2.1 推荐剂量

LUMVOA 的推荐剂量为 10 mg/kg，每三周静脉输注一次，共输注 5 次。

2.2 剂量制备

第 1 步：计算剂量（mg），并根据患者体重确定 10 mg/kg 剂量所需的药瓶数量。每个 LUMVOA 药瓶含有 500 mg veligrotug 抗体。

第 2 步：使用 250 mL 0.9% 氯化钠输液袋制备稀释溶液。为了在输液袋中保持恒定的体积，使用无菌注射器和针头抽除与加入输液袋的 LUMVOA 溶液量相等的体积。弃去抽出的 0.9% 氯化钠溶液。

步骤 3：根据患者体重（单位为 kg）从 LUMVOA 药瓶中抽取所需体积，并转移至含有 0.9% 氯化钠溶液的静脉输液袋中。轻轻倒置混合稀释后的溶液，以避免起泡。请勿摇晃。

LUMVOA 不含任何防腐剂。含 0.9% 氯化钠注射液的输液袋中的稀释溶液在室温 20°C 至 25°C（68°F 至 77°F）下储存 4 小时，或在 2°C 至 8°C（36°F 至 46°F）下冷藏长达 72 小时，避光保存。如果在给药前冷藏，则在输注前让稀释溶液达到室温。

在溶液和容器允许的情况下，应在给药前目视检查注射药品是否有颗粒物和变色。稀释溶液应为无色透明液体，无可见颗粒。如果观察到任何颗粒物或变色，请丢弃溶液。

请勿冷冻稀释后的溶液。

丢弃药瓶和所有未使用的内容物。

LUMVOA 与输注液的相容性已在以下静脉给药材料中得到证实：

- 静脉（IV）输液袋：聚氯乙烯（PVC）、乙烯-醋酸乙烯酯共聚物（EVA）、聚丙烯-苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯（PP-SEBS）和乙烯-丙烯共聚物（聚烯烃（PO））。
- 0.2 或 0.22 微米内联过滤器：聚醚砜溶液过滤器（PES）和聚偏氟乙烯空气过滤器（PVDF）。
- 输液器：聚氯乙烯/邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（PVC/DEHP）、聚氨酯（PUR）和聚乙烯（不含 DEHP）。

2.3 给药说明

首次输注时，在 45 分钟内静脉给予稀释溶液。如果耐受良好，后续输注可在至少 30 分钟内完成。如果耐受性不佳，后续输注的最短时间应保持在 45 分钟。

请勿通过静脉推注或快速注射给予 LUMVOA。LUMVOA 不应与其他药物同时输注。

3 剂型和规格

注射液：500 mg/10 mL（50 mg/mL）淡黄色至棕色、微乳白色溶液，装于单剂量药瓶中。

4 禁忌症

无

5 警告和注意事项

5.1 输注反应

LUMVOA 可能引起输注反应。约 9% 接受 LUMVOA 治疗的患者报告了输注反应。输注相关反应的体征和症状包括血压一过性升高、发热、寒战、头痛和疲劳。输注反应可能发生在输注期间或输注后不久。报告的输注反应的严重程度通常为轻度或中度，通常可通过皮质类固醇、抗组胺药和退热药成功控制。对于出现输注反应的患者，应考虑进行标准前驱用药和/或以较慢的输注速率输注。

5.2 炎症性肠病

LUMVOA 可能导致炎症性肠病（IBD）加重。一些接受胰岛素样生长因子-1 受体抑制剂且既往未诊断为 IBD 的患者报告了 IBD。监测患者的 IBD 体征和症状，包括无 IBD 病史的患者。如果怀疑 IBD，则停用 LUMVOA。

5.3 高血糖

接受 LUMVOA 治疗的患者可能会出现高血糖或血糖升高。在临床试验中，12% 的患者出现高血糖，其中一半既往患有糖尿病或葡萄糖耐量受损。如有必要，应使用血糖控制药物控制高血糖事件。

在输注前评估患者的血糖升高和高血糖症状，并在接受 LUMVOA 治疗期间持续监测。确保高血糖或既往存在的糖尿病患者在接受 LUMVOA 之前和期间血糖得到适当控制。对于在接受 LUMVOA 期间出现高血糖的患者，治疗后继续监测。

5.4 听力损害，包括听力丧失

LUMVOA 可能导致重度听力损害，包括听力丧失，在某些情况下可能是永久性的。在 LUMVOA 治疗前、治疗期间和治疗后评估患者的听力，并与患者共同考虑治疗的获益-风险。

6 不良反应

标签的其他部分描述了以下临床上显著的不良反应：

- 输注反应【参见警告和注意事项（5.1）】
- 炎症性肠病【参见警告和注意事项（5.2）】
- 高血糖【参见警告和注意事项（5.3）】
- 听力障碍【参见警告和注意事项（5.4）】

6.1 临床试验经验

由于临床试验在差异较大的条件下开展，因此在药物临床试验中观察到的不良反应率不能直接与另一种药物临床试验中观察到的不良反应率进行比较，并且可能无法反映在实践中观察到的不良反应率。

在两项随机、双盲、安慰剂对照临床研究（研究 1 【NCT05176639】和研究 2 【NCT06021054】）中评估了 LUMVOA 的安全性，包括 113 名活动性甲状腺眼病患者（75 名接受 LUMVOA，38 名接受安慰剂）和 188 名慢性甲状腺眼病患者（125 名接受 LUMVOA，63 名接受安慰剂）。患者接受 LUMVOA 10 mg/kg 或安慰剂治疗，每 3 周一次静脉输注，共输注 5 次。大多数患者完成了 5 次输注（94% 的 LUMVOA 患者和 99% 的安慰剂患者）。

研究 1 和 2 治疗期间，LUMVOA 组发生率高于对照组的最常见不良反应（≥5%）总结见表 1。此外，在临床试验中，接受 LUMVOA 治疗的经期女性中约有 29%（24/82）报告了月经失调（闭经、月经不调、痛经、月经延迟、经间期出血和月经失调），而接受安慰剂治疗的患者中为 6%（2/33）。

表 1：研究 1 和研究 2 中 5% 或以上接受 LUMVOA 治疗的患者发生不良反应且发生率高于接受安慰剂的患者

不良反应	LUMVOA N = 200 N (%)	安慰剂 N = 101 N (%)
肌肉痉挛	79 (40%)	7 (7%)
头痛	34 (17%)	14 (14%)
听力损害 ¹	29 (15%)	6 (6%)
高血糖 ²	25 (13%)	5 (5%)
疲劳 ³	25 (13%)	11 (11%)
腹泻	22 (11%)	7 (7%)
耳部不适 ⁴	19 (10%)	3 (3%)
输注相关反应	18 (9%)	2 (2%)
恶心	15 (8%)	6 (6%)
鼻咽炎	14 (7%)	1 (1%)
血肌酸磷酸激酶升高	12 (6%)	1 (1%)
皮肤干燥	12 (6%)	2 (2%)
高血压	11 (6%)	5 (5%)

¹ 听力损害包括耳鸣、听觉减退、耳聋和自声增强。
² 高血糖包括血糖升高、葡萄糖耐量受损、糖化血红蛋白升高、糖尿病、尿糖和空腹血糖受损。
³ 疲劳包括虚弱。
⁴ 耳部不适包括耳朵堵塞或阻塞、耳塞感、耳压感和耳内爆裂感。

在随访期间，接受 LUMVOA 治疗的患者中最常见的不良反应是脱发和断甲（5%）。1 例患者还报告了免疫性血小板减少症。

8 特殊人群用药

8.1 妊娠

风险总结

由于抑制胰岛素样生长因子-1 受体（IGF-1R）信号传导影响胚胎发育和胎盘发育和功能，因此孕妇使用 LUMVOA 可能会对胎儿造成伤害【参见临床药理学（12.1）】。

孕妇使用 LUMVOA 的数据不足，无法确定该药物相关的不良发育结局风险。尚未对 LUMVOA 进行动物生殖和发育毒性研究。告知孕妇和有生育能力的女性对胎儿的潜在风险。

妊娠期间不应使用 LUMVOA，应在开始之前、治疗期间和 LUMVOA 末次给药后 6 个月内采取适当的避孕措施。有生育能力的女性应在开始 LUMVOA 治疗前由其医生进行妊娠试验。如果患者在治疗期间怀孕，应停用 LUMVOA，并告知患者对胎儿的潜在风险。

尚不清楚适用人群范围重大出生缺陷和流产的背景风险。在美国一般人群中，临床确认的妊娠中重大出生缺陷和流产的估计背景风险分别为 2-4% 和 15-20%。

8.2 哺乳

风险总结

没有关于母乳中存在 LUMVOA、对母乳喂养婴儿的影响或对乳汁产生的影响的信息。

8.3 具有生育能力的女性和男性

避孕

女性

由于抑制 IGF-1R 信号传导会影响正常胚胎发育和胎盘发育和功能，因此孕妇使用 LUMVOA 可能会对胎儿造成伤害【参见特殊人群用药（8.1）】。建议有生育能力的女性在开始 LUMVOA 治疗前、治疗期间和最后一次 LUMVOA 给药后 6 个月内采取有效的避孕措施。

8.4 儿童用药

LUMVOA 在儿童患者中的安全性和有效性尚未确定。

8.5 老年用药

在研究 1 和研究 2 的 301 名患者中，12% 的患者为 65 岁或以上，治疗组间 65 岁或以上的患者比例相似。在 65 岁或以上患者和较年轻成人患者之间未观察到 LUMVOA 的安全性或有效性的总体差异。

10 用药过量

对于接受用药过量的患者，没有可用信息。

11 描述

Veligrotug-vvze 是一种胰岛素样生长因子-1 受体抑制剂 (IGF-1R)，是一种在中国仓鼠卵巢 (CHO-K1) 细胞中产生的人源化 IgG1 κ 单克隆抗体。其分子量约为 150 千道尔顿。

LUMVOA (veligrotug-vvze) 注射液以无菌、无防腐剂、淡黄色至棕色、微乳白色溶液形式提供，无可见颗粒，用于静脉输注。每个单剂量药瓶含有 500 mg veligrotug-vvze、组氨酸 (6.50 mg)、L-组氨酸盐酸盐一水合物 (33.1 mg)、蛋氨酸 (14.9 mg)、聚山梨酯 80 (2.0 mg)、蔗糖 (800 mg) 和注射用水 (数量足以达到 10 mL)。最终浓度为 50 mg/mL，pH 值为 5.5。

12 临床药理学

12.1 作用机制

Veligrotug-vvze 在甲状腺眼病患者中的作用机制尚未完全明确。Veligrotug-vvze 是一种人源化 IgG1 单克隆抗体，可与 IGF-1R 结合，并通过阻断配体诱导的受体自磷酸化来抑制 IGF-1R 信号传导。

12.2 药效学

尚未对 veligrotug-vvze 进行正式的药效学研究。

12.3 药代动力学

基于 4 项临床试验中接受 10 mg/kg LUMVOA 每 3 周一次的 298 名甲状腺眼病患者的数据，通过二室群体 PK 模型描述了 veligrotug-vvze 的药代动力学 (PK)。按照该给药方案，veligrotug-vvze 的稳态浓度曲线下面积 (AUC)、峰 ($C_{\max}$) 和谷 (C_{trough}) 浓度的几何平均估计值分别为 3450 mcg·天/mL、363 mcg/mL 和 97.8 mcg/mL。

分布

群体 PK 估计的 veligrotug-vvze 平均中央和外周分布容积分别为 2.80 L 和 2.50 L。

消除

群体 PK 估计的 veligrotug-vvze 线性清除率平均值 (相对标准误差百分比) 为 0.216 (2.7) L/天，相应的半衰期约为 18 天。

代谢

尚未完全明确 veligrotug-vvze 的代谢。然而，预计 veligrotug-vvze 通过蛋白水解进行代谢。

特殊人群

根据患者的年龄 (20-79 岁)、性别 (216 名女性和 82 名男性)、种族/民族 (224 名白人、22 名黑人和 13 名亚洲人) 或体重 (41-161 kg)，LUMVOA 给药后未观察到 veligrotug-vvze 药代动力学存在临床意义的差异。预计肾和肝损害不会影响 veligrotug-vvze 的药代动力学。

药物相互作用研究

尚未开展评估 LUMVOA 药物相互作用可能性的研究。

12.6 免疫原性

观察到的抗药抗体（ADA）发生率高度依赖于测定的灵敏度和特异性。测定方法的差异使得无法对下述研究中 ADA 的发生率与其他研究中 ADA 的发生率进行有意义的比较，包括 LUMVOA 或其他 veligrotug 产品的研究。

在 veligrotug 对照临床研究中，在 15 周治疗期间以及末次输注后 12 周的治疗后随访期内进行了 ADA 采样。361 例患者中有二百九十（290）例（80.3%）有可评估的样本用于 ADA 评估，其中 20%（58/290）的患者检测到治疗中出现的抗 veligrotug 抗体。总体而言，抗 veligrotug 抗体的产生与 veligrotug 的药代动力学、安全性和/或有效性的变化没有明显的相关性。

13 非临床毒理学

13.1 致癌性、致突变性、生育力受损

致癌性

尚未在长期动物研究中评估 LUMVOA 的潜在致癌性。

致突变性

尚未评估 LUMVOA 的潜在遗传毒性。

生育力受损

尚未对 LUMVOA 进行专门的生育力研究。在性成熟雄性和雌性食蟹猴的重复给药毒理学研究中，在暴露量高于最大推荐人体剂量下的人体暴露量（AUC）（7 倍）时，未观察到对生殖系统的影响。

14 临床研究

在 2 项随机、双盲、安慰剂对照研究的 301 名患者中评估了 LUMVOA：活动性甲状腺眼病（研究 1：NCT05176639）和慢性甲状腺眼病（研究 2：NCT06021054）。患者按 2：1 的比例随机分配接受 LUMVOA 或安慰剂。患者接受 LUMVOA 10 mg/kg 静脉输注，每 3 周一次，共输注 5 次。研究 1 中的患者临床诊断为甲状腺眼病，发病在 15 个月内，临床活动度评分为 3 分或以上。研究 2 中的患者临床诊断为甲状腺眼病，发病时间超过 15 个月，且任何临床活动评分（0-7）。如果手术仅限于骨骼，则两项研究均允许纳入既往眼眶减压手术。排除基线纯音测听平均值（PTA）评估异常或有重要意义（由研究者确定）耳部疾病史、相关耳部手术或听力损失病史的患者。活检证实或有炎症性肠病（IBD）临床证据的患者也被排除在外。

在研究 1 中，75 名活动性甲状腺眼病患者被随机分配至 LUMVOA 组，38 名患者被随机分配至安慰剂组。中位年龄为 50 岁（范围 23 至 79 岁），77% 为女性，62% 为白人，6% 为黑人或非裔美国人，8% 为亚洲人，13% 为其他。基线时，17% 的患者是当前烟草使用者。眼球突出范围为 13.7 至 33.3 mm，76 名患者（67%）在基线时有复视。

在研究 2 中，125 名慢性甲状腺眼病患者被随机分配至 LUMVOA 组，63 名患者被随机分配至安慰剂组。中位年龄为 52 岁（范围 20 至 77 岁），75% 为女性，76% 为白人，10% 为黑人或非裔美国人，3% 为亚洲人，4% 为其他。基线时，26% 的患者是当前烟草使用者。眼球突出范围为 14.1 至 35.0 mm，102 名患者（54%）在基线时有复视。临床活动评分范围为 0 至 7，66 名患者（35%）在基线时的临床活动评分为 0 或 1。

第 15 周时的眼球突出应答率定义为研究眼眼球突出较基线减少 ≥ 2 mm、非研究眼眼球突出未恶化（增加 ≥ 2 mm）的患者百分比。其他评估包括甲状腺眼病的体征和症状，包括复视、眼球后疼痛、凝视诱发眼眶疼痛、眼睑肿胀、眼睑红斑、结膜充血、结膜水肿、炎症、临床活动评分和生活质量评估（功能视力和患者外观）。

研究 1 和 2 中通过眼球突出计测量的第 15 周眼球突出结果见表 2。当通过磁共振成像（MRI）/计算机断层扫描（CT）测量时，观察到相似的眼球突出结果。

表 2： 活动性甲状腺眼病（研究 1）或慢性甲状腺眼病（研究 2）患者的疗效结果

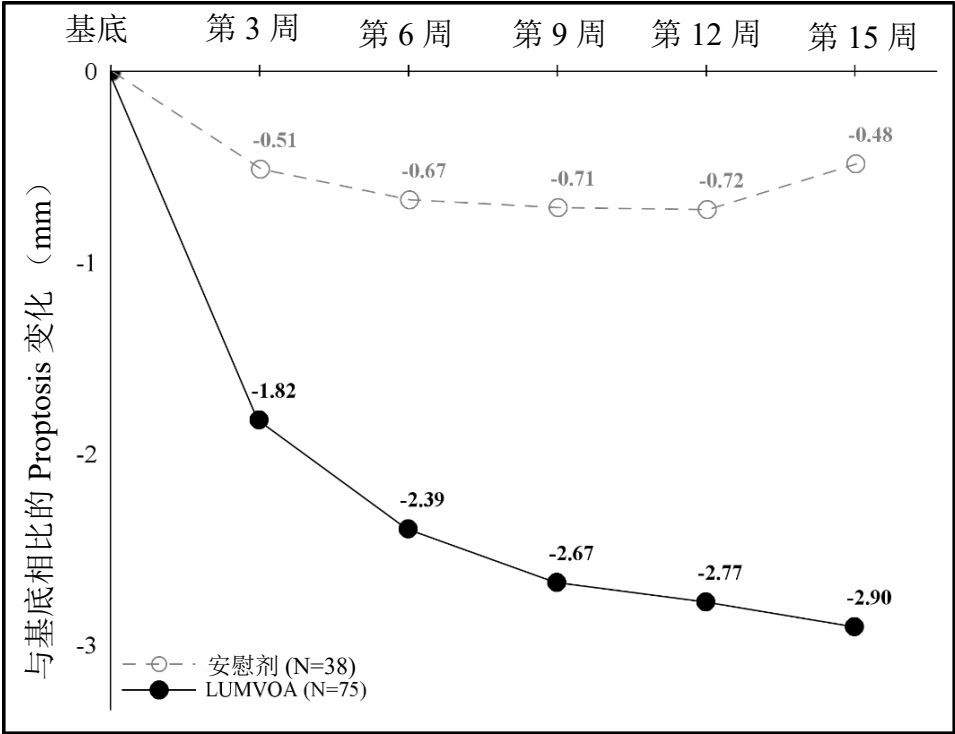
	研究 1 （活动性甲状腺眼病）			研究 2 （慢性甲状腺眼病）		
	LUMVOA （N=75）	安慰剂 （N=38）	差异（95% CI） p 值	LUMVOA （N=125）	安慰剂 （N=63）	差异（95% CI） p 值
第 15 周时的眼球突出 应答率 – 眼球突出 计， % ¹	70%	5%	65%（ 52, 78） <0.01	57%	8%	49% （38, 60） <0.01
第 15 周时眼球突出 （mm）较基线的平均 变化 – 眼球突出计， LS 均值（SE） ²	-2.9（ 0.2）	-0.5（ 0.2）	-2.4（ -3.0, -1.8） <0.01	-2.4（ 0.2）	-0.5 （0.2）	-1.9（ -2.4, -1.4） <0.01

¹ 根据基线至第 15 周数据的广义估计方程（GEE）模型，通过眼球突出计分析了眼球突出应答率（PRR）结果。

² 结果来自具有非结构化协方差矩阵的重复测量混合模型（MMRM），包括治疗、基线值、访视、访视治疗和访视与基线值交互作用作为固定效应。对于无基线后值的任何受试者，在首次基线后访视时插补较基线的变化为 0。

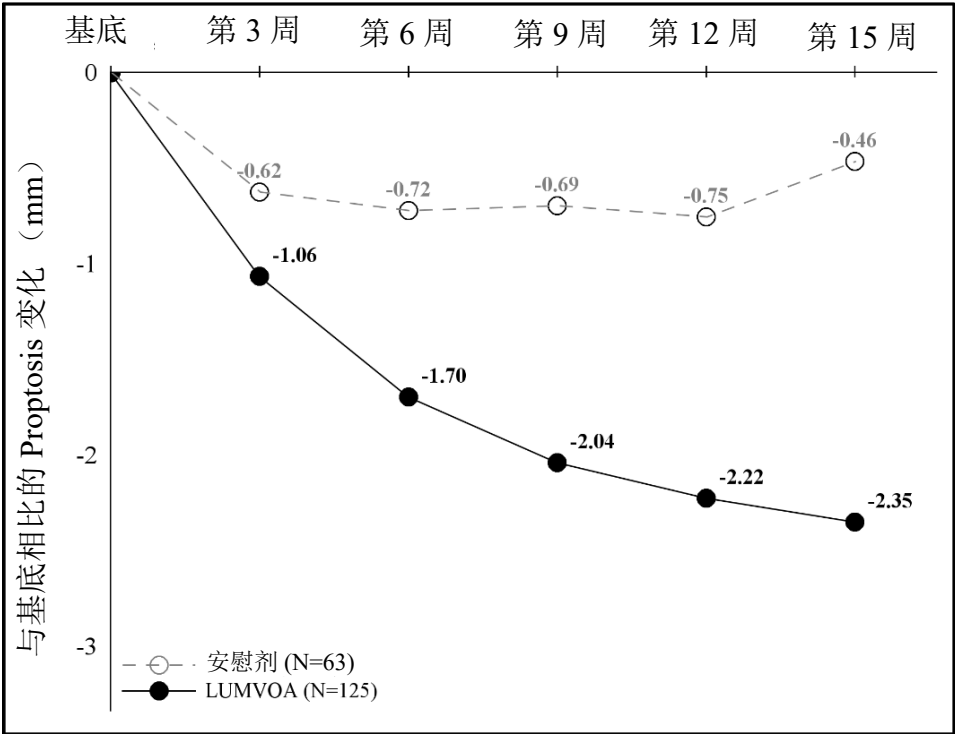
在研究 1 和 2 中，早在 3 周就观察到通过较基线的平均变化测量的眼球突出改善，并且在活动性甲状腺眼病（图 1）和慢性甲状腺眼病（图 2）中，眼球突出持续改善至第 15 周。

图 1: 活动性甲状腺眼病患者在 15 周内通过眼球突出计测量的眼球突出较基线的变化 (研究 1)



每个时间点 $P<0.01$ 。

图 2: 慢性甲状腺眼病患者在 15 周内通过眼球突出计测量的眼球突出较基线的变化 (研究 2)



每个时间点 $P<0.01$ 。

在两项研究中，LUMVOA 还改善了受影响较轻的非研究眼，并减少了双眼眼外肌体积。

在研究 1 和 2 中，在基线时有复视的患者中评估了复视（重影）。结果见表 3。早在活动性甲状腺眼病 3 周和慢性甲状腺眼病 6 周就观察到复视消退。

表 3：活动性甲状腺眼病（研究 1）或慢性甲状腺眼病（研究 2）患者的复视

	研究 1 (活动性甲状腺眼病)			研究 2 (慢性甲状腺眼病)		
	LUMVOA N = 50	安慰剂 N = 26	差异 (95% CI) p 值	LUMVOA N = 65	安慰剂 N = 37	差异 (95% CI) p 值
第 15 周时复视 应答者比率，% 1,2	59%	20%	39.2 (18.8, 59.6) <0.01	56%	25%	30.9 (12.3, 49.5) <0.01
第 15 周时的复 视消退率，% ^{1,3}	49%	12%	37.7 (18.9, 56.6) <0.01	32%	14%	17.7 (1.6, 33.9) 0.02

¹ 复视采用 4 分制量表进行了评估，评分范围为无复视时 0 分至恒定复视时 3 分。基于基线至第 15 周数据的 GEE 模型分析复视结果。

² 患者的复视反应定义为基线时复视评分 >0，且第 15 周时复视量表评分取得至少 1 分下降。

³ 患者的复视消退定义为基线时复视评分 >0，第 15 周时评分为 0。

在研究 1 中，71% 在第 15 周时为眼球突出应答者的患者在第 52 周时维持眼球突出应答，50% 在第 15 周时达到复视消退的患者在第 52 周时维持消退。

在研究 2 中，57% 在第 15 周时为眼球突出应答者的患者在第 52 周时维持了眼球突出应答，80% 在第 15 周时达到复视消退的患者在第 52 周时维持了消退。

亚组

对年龄和性别亚组的检查未发现这些亚组对 LUMVOA 应答的差异。在两项研究中，吸烟者和非吸烟者之间的眼球突出和复视减轻程度相似。

16 供应/储存和处理方式

供应方式

LUMVOA（veligrotug-vvze）注射液是一种无菌、无防腐剂、淡黄色至棕色、微乳白色溶液，供应形式如下：

纸盒包装，内含一个 500 mg/10 mL（50 mg/mL）单剂量药瓶	NDC 85166-001-01
---------------------------------------	------------------

储存和处理

在原装纸盒中于 2°C 至 8°C（36°F 至 46°F）下避光冷藏。请勿冷冻。请勿摇晃。

17 患者咨询信息

胚胎-胎儿毒性

- 告知有生育能力的女性，LUMVOA 可能会对胎儿造成伤害，并告知其医务人员已知或疑似怀孕。
- 在开始 LUMVOA 治疗前、治疗期间和最后一次 LUMVOA 给药后 6 个月内，教育并告知有生育能力的女性需要使用有效的避孕措施。

输注反应

告知患者，LUMVOA 可能导致输注期间或输注后不久发生的输注反应。指示患者识别输注反应的体征和症状，并在出现潜在输注相关反应的体征或症状时立即联系其医务人员。

炎症性肠病

告知患者炎症性肠病（IBD）的风险，包括有或无既往 IBD 诊断的患者。如果患者出现腹泻，伴或不伴血液，或直肠出血，伴有腹痛或痉挛/绞痛、大便急迫、里急后重或失禁，建议患者立即就医。

高血糖

告知患者高血糖的风险，如果有糖尿病，与医务人员讨论适当调整血糖控制措施，包括药物。鼓励患者遵从血糖控制。

听力损害，包括听力丧失

告知患者，LUMVOA 可能导致重度听力损害，包括听力丧失，在某些情况下可能是永久性的。指示患者在出现任何听力损害体征或症状或听力变化时联系其医务人员。

生产商：

Viridian Therapeutics, Inc.

221 Crescent Street, Suite 103A

Waltham, MA 02453

美国许可证号 2377