

# Atranel®

## Nelarabine

Solution for Infusion

Read this leaflet carefully before you start taking Atranel®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com).

### What is in this leaflet

1. What Atranel® is and what it is used for
2. What you need to know before you take Atranel®
3. How to use Atranel®
4. Possible side effects
5. How to store Atranel®
6. Contents of the pack and other information

### 1. What Atranel® is and what it is used for

Atranel® contains the active substance nelarabine, which belongs to a group of medicines known as antineoplastic agents, used in chemotherapy to kill some types of cancer cells.

Atranel® is used to treat patients with:

- a type of leukemia, called T-cell acute lymphoblastic leukemia. Leukemia causes an abnormal increase in the number of white blood cells. The abnormal high number of white blood cells can appear in the blood and other parts of the body. The type of leukemia relates to the type of white blood cell mainly involved. In this case, its cells are called lymphoblasts.
- a type of lymphoma, called T-cell lymphoblastic lymphoma. This lymphoma is caused by a mass of lymphoblasts, a type of white blood cell.

If you have any questions about your illness, talk to your doctor.

### 2. What you need to know before you take Atranel®

#### Do not use Atranel®

- if you are allergic to nelarabine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

#### Warnings and precautions

Severe nervous system side effects have been reported with the use of nelarabine. Symptoms may be mental (e.g. tiredness) or physical (e.g. convulsions, feelings of numbness or tingling, weakness and paralysis). Your doctor will check for these symptoms regularly during treatment. (see section 4, "Possible side effects".)

Talk to your doctor, before taking Atranel®:

- if you have any kidney or liver problems. Your dose of Atranel® may need to be adjusted.
- if you have recently been, or plan to be vaccinated with a live vaccine (for example polio, varicella, typhoid).
- if you have any blood problems (for example anemia).

#### Blood tests during treatment

Your doctor should perform blood tests regularly during treatment to check for blood problems that have been associated with the use of Atranel®.

#### Elderly patients

If you are an elderly person, you could be more sensitive to nervous system side effects (see the list above under "Warnings and precautions"). Your doctor will check for these symptoms regularly during treatment.

Tell your doctor if any of these apply to you.

#### Other medicines and Atranel®

Tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes any herbal products or medicines you have bought without a prescription.

Remember to tell your doctor if you start to take any other medicines while you are on Atranel®.

#### Pregnancy and breast-feeding

##### Pregnancy

Atranel® is not recommended for pregnant women. It may harm a baby if conceived before, during or soon after treatment.

##### Contraception

Consideration to appropriate birth control is recommended to be discussed with your doctor. Do not try and become pregnant/father a child until your doctor advises you it is safe to do so.

Male patients, who may wish to father a child, should ask their doctor for family planning advice or treatment. If pregnancy occurs during treatment with Atranel®, you must tell your doctor immediately.

##### Breast-feeding

It is not known whether Atranel® is passed on through breast milk. Breast-feeding must be discontinued while you are taking Atranel®. Ask your doctor for advice before taking any medicine.

#### Driving and using machines

Atranel® can make people feel drowsy or sleepy, both during and for some days after treatment. If you feel tired or weak, do not drive, and do not use any tools or machines.

#### Atranel® contains sodium

Atranel® contains 88.5 mg sodium in each vial. This is equivalent to 4.4% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

### 3. How to use Atranel®

Atranel® should be administered under the supervision of a doctor experienced in the use of cancer medicines that are toxic to your cells.

Atranel® should only be administered as intravenous infusion. No further dilution is required.

The dose of Atranel® you are given will be based on:

- Your body surface area (which will be calculated by your doctor based on your height and weight).
- The results of blood tests carried out before treatment.

#### Adults and adolescents (aged 16 years and older):

- The usual dose is 1,500 mg/m<sup>2</sup> of body surface area per day.

A doctor or nurse will give you the dose of Atranel® as an infusion (a drip). It is usually dripped into your arm over a period of about 2 hours.

You will have an infusion (a drip) once a day on days 1, 3 and 5 of treatment. This pattern of treatment will normally be repeated every three weeks. This treatment may vary, depending on the results of your regular blood tests. Your doctor will decide how many treatment cycles are required.

#### Children and adolescents (aged 21 years and younger):

- The recommended dose is 650 mg/m<sup>2</sup> of body surface area per day.

A doctor or nurse will give you a suitable dose of Atranel® as an infusion (a drip). It is usually dripped into your arm over a period of about 1 hour.

You will have an infusion (a drip) once a day for 5 days. This pattern of treatment will normally be repeated every three weeks.

This treatment may vary, depending on the results of regular blood tests. Your doctor will decide how many treatment cycles are required.

#### Stopping treatment with Atranel®

Your doctor will decide when to stop the treatment.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor if you get any side effects, including those not listed in this leaflet.

#### Most serious side effects

Tell your doctor straight away if you notice the following very common side effects:

- Signs of infection. Atranel® may reduce the number of white blood cells and lower your resistance to infection (including pneumonia). This can even be life-threatening. Signs of an infection include:
  - Fever
  - Serious deterioration of your general condition
  - Local symptoms such as sore throat, sore mouth or urinary problems (for example, a burning sensation when urinating, which may be a urinary infection)

Tell your doctor immediately if you get any of these. A blood test will be taken to check possible reduction of white blood cells.

Other side effects may include:

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people)

- Changes in the sense of feeling in hands or feet, muscle weakness appearing as difficulty getting up from a chair, or difficulty walking (peripheral neuropathy); reduced sensitivity to light touch, or pain; abnormal sensations such as burning and, prickling, a sensation of something crawling on the skin
- Feeling generally weak and tired (temporary anemia). In some cases, you may need a blood transfusion.
- Unusual bruising or bleeding, caused by a decrease in the number of clotting cells in the blood. This can lead to severe bleeding from relatively small injuries such as a small cut. Rarely, it can lead to even more severe bleeding (hemorrhage). Talk to your doctor for advice on how to minimize the risk of bleeding.
- Feeling drowsy and sleepy; headache; dizziness
- Shortness of breath, difficult or labored breathing; cough
- Feeling of an upset stomach (nausea); being sick/throwing up (vomiting); diarrhea; constipation
- Muscle pain
- Swelling of parts of the body due to accumulation of abnormal amounts of fluid (edema)
- High body temperature (fever); tiredness; feeling weak/loss of strength

**Common** (may affect up to 1 in 10 people)

- Violent, uncontrollable muscular contractions often accompanied by unconsciousness that can be due to an epileptic attack (seizures)
- Clumsiness and lack of coordination affecting balance, walking, limb or eye movements, or speech

- Unintentional rhythmic shaking of one or more limbs (tremors)
- Muscle weakness (possibly associated with peripheral neuropathy), joint pain, back pain; pain in hands and feet including a sensation of pins and needles sensation and numbness
- Lowered blood pressure
- Weight loss and loss of appetite (anorexia); stomach pain; sore mouth, mouth ulcers or inflammation
- Problems with memory, feeling disoriented; blurred vision; altered or loss of sense of taste (dysgeusia)
- Buildup of fluid around the lungs leading to chest pain and difficulty in breathing (pleural effusion); wheezing
- Increased amounts of bilirubin in your blood, which may cause yellowing of the skin and may make you feel lethargic
- Increases in blood levels of liver enzymes
- Increases in blood creatinine levels (a sign of kidney problems, which might lead less frequent urination)
- The release of tumor cell contents (tumor lysis syndrome), which may put extra stress on your body. Initial symptoms including nausea and vomiting, shortness of breath, an irregular heartbeat, clouding of urine, lethargy and/or joint discomfort. If this does occur, it is most likely to occur at the first dose. Your doctor will take appropriate precautions to minimize the risk of this.
- Low blood levels of some substances such as:
  - Low calcium levels, which may cause muscle cramps, abdominal cramps or spasms.
  - Low magnesium levels, which may cause muscle weakness, confusion, "jerky" movements, high blood pressure, irregular heart rhythms and decreased reflexes with severely low blood magnesium levels.
  - Low potassium levels may cause a feeling of weakness.
  - Low glucose levels, which may cause nausea, sweating, weakness, faintness, confusion or hallucinations.

**Rare** (may affect up to 1 in 1000 people):

- Serious disease that destroys skeletal muscle characterized by the presence of myoglobin (a breakdown product of muscle cells) in the urine (rhabdomyolysis), increase in blood creatine phosphokinase.

### 5. How to store Atranel®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from light.

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

Cytotoxic agent. Must be transported, stored, and disposed of according to guidelines for handling of cytotoxic compounds.

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### 6. Contents of the pack and other information

#### What Atranel® contains

The active substance is nelarabine. The other ingredients are sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide, and water for injection.

#### What Atranel® looks like and contents of the pack

Atranel® is a clear, colorless and free from any visible particular matter solution.

Each 1 ml of Atranel® contains 5 mg of nelarabine.

Each 50 ml vial contains 250 mg of nelarabine. Each vial is packed in a box with a leaflet.

#### For medical or healthcare professionals only

Atranel® should only be administered as intravenous infusion. No further dilution is required.

The appropriate dose of Atranel® must be transferred into polyvinylchloride (PVC) or ethyl vinyl acetate (EVA) infusion bags or glass containers and administered intravenously as a two-hour infusion in adult patients and as a one-hour infusion in pediatric patients.

Atranel® is stable for up to 8 hours at up to 30°C once the vial is opened.

**Last revision:** March 2025



**Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)**

Address: W. 7<sup>th</sup> St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

E-mail: [info@nanoalvand.com](mailto:info@nanoalvand.com)

URL: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)

OrchidLife (Consumer Support for NanoAlvand Products)

☎ +98 (21) 42593

# آترانل® نلارابین

محلول جهت انفوزیون

پیش از شروع مصرف آترانل® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در برگرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی آترانل® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به‌روزرسانی شده و ممکن است در برگرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وب‌سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com) مراجعه فرمایید.

### آترانل® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما آترانل® و نام ژنریک آن نلارابین است. نلارابین به دسته داروهای ضد سرطان تعلق دارد که در شیمی‌درمانی برای از بین بردن برخی از انواع سلول‌های سرطانی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

آترانل® در درمان بیماری‌های زیر کاربرد دارد:

– نوعی لوسمی به نام لوسمی لنفوبلاستیک حاد سلول T (T-ALL) در بیماری لوسمی تعداد گلبول‌های سفید خون به صورت غیر طبیعی افزایش می‌یابد. افزایش غیر طبیعی گلبول‌های سفید می‌تواند در خون و سایر قسمت‌های بدن ظاهر شود. نوع لوسمی به نوع گلبول سفیدی که عمدتاً در بیماری درگیر است، بستگی دارد که در این بیماری، سلول‌های درگیر لنفوبلاست‌ها هستند.

– نوعی لنفوم به نام لنفوم لنفوبلاستیک سلول T که توسط توده‌ای از لنفوبلاست‌ها (نوعی گلبول سفید) ایجاد می‌شود.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز و نحوه عملکرد این دارو سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

### چه افرادی نباید آترانل® را دریافت کنند؟

– اگر سابقه واکنش حساسیتی به نلارابین یا مواد جانبی موجود در آترانل® را دارید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)

### پیش از دریافت آترانل® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

عوارض شدید سیستم عصبی در اثر مصرف نلارابین گزارش شده است. این علائم ممکن است ذهنی (مانند خستگی) یا جسمی (مانند تشنج، احساس بی‌حسی یا گزگز، ضعف و فلج) باشد. پزشک در طول درمان، به طور منظم این علائم را بررسی خواهد کرد. (به بخش "آترانل® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟" مراجعه کنید.)

پیش از مصرف آترانل® با پزشک خود صحبت کنید:

– اگر دچار مشکلات کلیوی یا کبدی هستید، ممکن است نیاز به اصلاح دوز آترانل® داشته باشید.

– اگر اخیراً واکسن زنده (مانند واکسن فلج اطفال، ابله مرغان یا حصیه) دریافت کرده‌اید یا قصد دریافت آن را دارید.

– اگر دچار مشکلات خونی (مانند کم‌خونی) هستید.

آزمایش خون در طول درمان

پزشک شما در طول درمان، باید به طور منظم آزمایش خون انجام دهد تا بروز مشکلات خونی مرتبط با مصرف آترانل® را بررسی کند.

### آیا آترانل® در افراد مسن قابل تجویز است؟

افراد مسن ممکن است نسبت به عوارض سیستم عصبی حساس‌تر باشند (برای اطلاعات بیشتر به بخش "پیش از دریافت آترانل® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟" مراجعه کنید). پزشک در طول درمان به طور منظم این علائم را بررسی خواهد کرد.

در صورتی که هر یک از موارد ذکر شده در مورد شما صدق می‌کند با پزشک خود صحبت کنید.

### آیا آترانل® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با آترانل® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

### ایمنی مصرف آترانل® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

بارداری

مصرف آترانل® در زنان باردار توصیه نمی‌شود. اگر بیمار، پیش از شروع مصرف دارو، در طول درمان یا بلافاصله پس از درمان، باردار شود، ممکن است به نوزاد آسیب وارد شود.

پیشگیری از بارداری

توصیه می‌شود در خصوص روش‌های مناسب پیشگیری از بارداری با پزشک خود مشورت کنید. تا زمانی که پزشک شما تایید نکرده است، اقدام به بارداری نکنید.

آقایان مصرف‌کننده این دارو که ممکن است بخواهند صاحب فرزند شوند، باید در این خصوص با پزشک خود مشورت کنند. در صورت وقوع بارداری در طول درمان با آترانل®، باید بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید.

### شیردهی

مشخص نیست که آیا آترانل® درون شیر مادر ترشح می‌شود یا خیر. بنابراین در طول مصرف آترانل® شیردهی باید متوقف شود. پیش از مصرف هر دارویی با پزشک خود مشورت کنید.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز با پزشک خود مشورت کنید.

### آیا در طول مدت مصرف آترانل® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

آترانل® می‌تواند باعث احساس خواب‌آلودگی در طول درمان و چند روز پس از درمان شود. اگر احساس خستگی یا ضعف کردید، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری نمایید.

### آیا آترانل® حاوی سدیم است؟

هر ویال آترانل® حاوی ۸۸/۵ میلی‌گرم سدیم است. این مقدار معادل ۴/۴ درصد از حداکثر میزان مصرف توصیه شده روزانه سدیم در رژیم غذایی بزرگسالان است.

### دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با آترانل® چقدر است؟

دوز مورد نیاز آترانل® برای هر فرد بر اساس موارد زیر محاسبه می‌گردد:

– مساحت سطح بدن (که پزشک بر اساس قد و وزن شما محاسبه می‌کند).

– نتایج آزمایش خون انجام شده پیش از شروع درمان

بزرگسالان و نوجوانان (۱۶ سال و بیشتر):

– دوز معمول ۱۵۰۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن در روز است.

پزشک یا پرستار، مقدار تجویز شده را به صورت انفوزیون وریدی (به طور معمول در بازو) و طی حدود ۲ ساعت تزریق می‌کند. این انفوزیون به صورت یک بار در روز، در روزهای ۱، ۳ و ۵ دوره درمان انجام می‌شود. این الگوی درمانی معمولاً هر سه هفته یک بار تکرار خواهد شد؛ البته بسته به نتایج آزمایش‌های خون منظم، ممکن است درمان تغییر کند. پزشک تعداد دوره‌های درمان را تعیین خواهد کرد.

کودکان و نوجوانان (۲۱ سال و کمتر):

– دوز توصیه شده ۶۵۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن در روز است.

پزشک یا پرستار، مقدار داروی مناسب را به صورت انفوزیون وریدی (به طور معمول در بازو) و طی حدود ۱ ساعت تزریق می‌کند. این انفوزیون به صورت یک بار در روز و به مدت ۵ روز انجام می‌شود. این الگوی درمانی معمولاً هر سه هفته یک بار تکرار خواهد شد؛ البته بسته به نتایج آزمایش‌های خون منظم، ممکن است درمان تغییر کند. پزشک تعداد دوره‌های درمان را تعیین خواهد کرد.

### نحوه مصرف آترانل® چگونه است؟

آترانل® باید تحت نظارت پزشک باتجربه در زمینه داروهای ضد سرطان سایتوتوکسیک، تزریق شود.

آترانل® باید تنها به صورت انفوزیون وریدی تزریق شود. این دارو نیاز به رقیق‌سازی ندارد.

### آیا می‌توان مصرف آترانل® را قطع کرد؟

پزشک شما در خصوص زمان قطع درمان تصمیم خواهد گرفت.

اگر سؤال دیگری در مورد مصرف این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

### آترانل® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

آترانل® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

در صورت مشاهده هر گونه عارضه جانبی، از جمله مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است، به پزشک خود اطلاع دهید.

شایع‌ترین عوارض جانبی جدی

در صورت بروز عوارض خیلی شایع زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. این عوارض ممکن است نشانه مشکلات جدی و خطرناک باشند:

– علائم عفونت. آترانل® ممکن است تعداد گلبول‌های سفید خون را کاهش داده و مقاومت شما را در برابر عفونت (مانند ذات الریه) کاهش دهد. این وضعیت حتی می‌تواند تهدیدکننده حیات باشد. علائم عفونت شامل موارد زیر است:

- تب

- وخمات جدی در وضعیت عمومی شما

• علائم موضعی مانند گلودرد، درد دهان یا مشکلات ادراری (مانند احساس سوزش هنگام دفع ادرار که می‌تواند نشانه عفونت ادراری باشد).

در صورت بروز هر یک از این علائم، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک برای بررسی کاهش احتمالی گلبول‌های سفید، آزمایش خون انجام خواهد داد.

سایر عوارض جانبی آترانل® عبارتند از:

### عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

– تغییر در حس دست‌ها یا پاها، ضعف عضلانی که به صورت مشکل در برخاستن از روی سندلی یا مشکل در راه رفتن (نوروپاتی محیطی) ظاهر می‌شود، کاهش حساسیت به لمس ملایم یا درد، احساس غیر طبیعی مانند سوزش، گزگز یا احساس خزیدن چیزی روی پوست.

– احساس ضعف و خستگی عمومی (کم‌خونی موقتی). در برخی موارد، ممکن است نیاز به تزریق خون وجود داشته باشد.

– کبودی یا خونریزی غیر معمول ناشی از کاهش تعداد سلول‌هایی که خون را لخته می‌کنند، این وضعیت ممکن است منجر به خونریزی شدید ناشی از آسیب‌های جزئی مانند بریدگی کوچک شود. به ندرت، این وضعیت می‌تواند منجر به خونریزی شدیدتر (همورازی) شود. برای به حداقل رساندن خطر خونریزی، با پزشک خود مشورت کنید.

– احساس خواب‌آلودگی، سردرد، سرگیجه

– تنگی نفس، مشکل یا سختی در تنفس، سرفه

– احساس ناراحتی معده (حالت تهوع)، استفراغ، اسهال، یبوست

– درد عضلانی

– تورم قسمت‌هایی از بدن به دلیل تجمع غیر طبیعی مایعات (ادم)

– بالا بودن دمای بدن (تب)، خستگی، احساس ضعف یا کاهش توان جسمی

### عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

– انقباضات شدید و غیر قابل کنترل عضلاتی که اغلب با بیهوشی همراه است و می‌تواند ناشی از حمله صرع (تشنج) باشد.

– ناهماهنگی و عدم کنترل بر حرکت اعضای بدن که

بر تعادل، راه رفتن، حرکات اندام‌ها یا چشم‌ها و یا گفتار تأثیر می‌گذارد.

– لرزش ریتمیک غیر ارادی یک یا چند اندام (تremor)

– ضعف عضلانی (ممکن است با نوروپاتی محیطی همراه باشد)، درد مفاصل، کمردرد، درد در دست‌ها و پاها (از جمله احساس گزگز و بی‌حسی)

– کاهش فشار خون

– کاهش وزن و کاهش اشتها (بی‌اشتهایی)؛ درد معده؛ درد دهان، زخم یا التهاب دهان

– مشکلات حافظه، احساس سردرگمی، تاری دید، تغییر یا از دست دادن حس چشایی (دیس‌گوزیا)

– تجمع مایع در اطراف ریه‌ها که منجر به درد قفسه سینه و مشکل در تنفس می‌شود (پلورال افیوژن)؛ خس‌خس سینه

– افزایش مقادیر بیلی‌روبین در خون، که ممکن است باعث زرد شدن پوست و احساس بی‌حالی شود.

– افزایش سطح آنزیم‌های کبدی در خون

– افزایش سطح کراتینین خون (نشانه‌ای از مشکلات کلیوی که ممکن است منجر به کاهش دفعات دفع ادرار شود).

– آزاد شدن محتوای سلول‌های سرطانی (سندرم لیز تومور) که ممکن است فشار اضافی به بدن وارد کند. علائم اولیه شامل حالت تهوع و استفراغ، تنگی نفس، ضریان قلب نامنظم، کدر شدن ادرار، بی‌حالی و یا احساس ناراحتی در مفاصل می‌باشد. این وضعیت، در صورت بروز، به احتمال زیاد با اولین دوز دارو اتفاق می‌افتد. پزشک شما اقدامات احتیاطی مناسب را برای به حداقل رساندن خطر بروز این عارضه انجام خواهد داد.

– سطوح پایین برخی از مواد در خون، مانند:

• سطح پایین کلسیم؛ ممکن است باعث گرفتگی عضلات، اسپاسم یا کرامپ شکمی شود.

• سطح پایین منیزیم؛ ممکن است باعث ضعف عضلاتی، گیجی، حرکات غیر ارادی، فشار خون بالا، ریتم نامنظم قلب و کاهش واکنش‌های عصبی غیر ارادی (در صورت کاهش شدید سطح منیزیم خون) شود.

• سطح پایین پتاسیم؛ ممکن است باعث احساس ضعف شود.

• سطح پایین گلوکز؛ ممکن است باعث حالت تهوع، تعریق، ضعف، غش، گیجی یا توهم شود.

### عوارض نادر (با شیوع بین ۰٫۱٪ تا ۰٫۱٪):

– یک بیماری جدی که باعث تخریب عضلات اسکلتی می‌شود و مشخصه آن وجود میوگلوبین (محصول تجزیه سلول‌های عضلانی) در ادرار است (رابدومیولیز)، افزایش سطح کراتین فسفوکیناز خون

### آترانل® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

– دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

– آترانل® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

– دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

– جهت محافظت از نور، آترانل® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

– از لحاظ میکروبی، فرآورده بلافاصله باید مصرف شود و باقیمانده محلول در ویال دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است.

– این دارو سایتوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و امحا کنید.

– هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

### آترانسل® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از نلارابین به عنوان ماده مؤثره و از سدیم کلراید، هیدروکلریک اسید، سدیم هیدروکساید و آب قابل تزریق به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

آترال® یک محلول شفاف، بی‌رنگ و فاقد ذره است.

هر میلی‌لیتر محلول آترانل® حاوی ۵ میلی‌گرم نلارابین می‌باشد.

آترانل® در حجم ۵۰ میلی‌لیتر (حاوی ۲۵۰ میلی‌گرم نلارابین) تولید و به صورت یک ویال، همراه با یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

### برای مطالعه کادر درمان

آترانل® باید تنها به صورت انفوزیون وریدی تزریق شود. این دارو نیاز به رقیق‌سازی ندارد.

مقدار مناسبی از داروی آترانل® باید به کیسه‌های انفوزیون از جنس پلی‌وینیل کلراید (PVC)، اتیل‌وینیل استات (EVA) یا ظروف شیشه‌ای منتقل شده و به صورت انفوزیون وریدی تجویز شود. مدت زمان تزریق این دارو در بزرگسالان دو ساعت و در کودکان یک ساعت است.

آترانل® پس از باز شدن ویال، تا ۸ ساعت در دمای حداکثر ۳۰ درجه سانتی‌گراد پایدار است.

### تاریخ آخرین بازنگری: مارس ۲۰۲۵ برابر با اسفند ۱۴۰۳



ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۸۷

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۸۷

پست الکترونیکی: [info@nanoalvand.com](mailto:info@nanoalvand.com)

وب‌سایت: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)

ارکیدالیف (حامی مصرف‌کنندگان محصولات شرکت نانوالوند)

۲۱-۴۲۵۹۳ (24/7)