

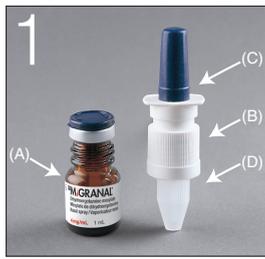
## How to get your MIGRANAL ready for use:

Prepare the sprayer only when you have a migraine attack. Contains medication to treat one migraine.

It is best to use MIGRANAL at the beginning of a migraine attack. However, it may be used at any stage of an attack.

- 1 Your MIGRANAL package contains:
  - (A) a bottle containing medication to treat one migraine,
  - (B) the sprayer,
  - (C) a blue plastic protective cap,
  - (D) a transparent plastic protective cover.
- 2 Only start to prepare the sprayer when you have a migraine attack. Slowly lift and bend back the lip of the blue seal to show the rubber stopper. Try not to break the blue seal.
- 3 Completely remove the seal and metal collar in one piece, if possible. If the two should break apart, carefully continue removing the metal collar. **The edge of the collar is sharp – please handle with care.**
- 4 Gently pull the rubber stopper out of the bottle being careful not to spill the contents.
- 5 Gently remove the transparent plastic protective cover from the bottom of the sprayer. Insert the sprayer into the bottle and tighten firmly onto the bottle in a clockwise direction.
- 6 Holding the bottle upright, gently remove the blue plastic protective cap from the top of the sprayer.
- 7 Holding the bottle upright, pump firmly **4 times (not in your nostrils)**. Some medication will spray out; this is normal and prepares the sprayer for accurate delivery of the medication.
- 8 Hold your head straight.
  - Insert the sprayer into one of your nostrils and pump the sprayer **once** to release the medication.
  - Repeat in the other nostril **(a total of 2 sprays)**.
  - Don't blow your nose.
  - Wait about 15 minutes. If you have not already experienced sufficient relief, or to obtain optimal and long lasting relief, repeat spraying **once** in each nostril.

Spraying **4 times** as shown (step 8) ensures optimal efficacy and lasting relief. Discard the bottle and sprayer after use.



## Comment préparer MIGRANAL :

N'assemblez le vaporisateur nasal que lorsque surviendra une migraine. Le flacon contient la quantité de médicament nécessaire pour traiter 1 migraine.

Bien qu'il soit préférable de prendre MIGRANAL au tout début d'une crise migraineuse, vous pouvez le prendre à n'importe quel stade de la crise.

- 1 Votre trousse MIGRANAL est composée des éléments suivants :
  - (A) un flacon contenant la quantité de médicament nécessaire pour traiter 1 migraine;
  - (B) un vaporisateur nasal;
  - (C) un capuchon protecteur en plastique bleu;
  - (D) un capuchon protecteur transparent.
- 2 N'assemblez le vaporisateur nasal que lorsque vous ressentez une migraine. Soulevez lentement la languette du sceau de protection bleu et repliez-la afin de découvrir le bouchon de caoutchouc. Dans la mesure du possible, ne brisez pas le sceau de protection.
- 3 Retirez complètement le sceau de protection et l'anneau métallique, sans les briser. Si les deux pièces se séparent, enlevez délicatement le reste de l'anneau métallique. **Étant donné que le bord de l'anneau métallique est tranchant, manipulez-le avec précaution.**
- 4 Retirez lentement le bouchon de caoutchouc en prenant soin de ne pas répandre de liquide.
- 5 Retirez délicatement le capuchon en plastique transparent logé sous le vaporisateur nasal. Insérez le vaporisateur nasal dans le flacon et vissez-le dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 6 En tenant le flacon à la verticale, enlevez le capuchon en plastique bleu qui recouvre le vaporisateur nasal.
- 7 En tenant le flacon à la verticale, exercez **4 pressions** sur le vaporisateur nasal **(sans l'insérer dans votre nez)**. Il est normal qu'une petite quantité du médicament s'échappe du flacon; c'est ainsi qu'on prépare le vaporisateur nasal à libérer la dose exacte de médicament.

- 8 Gardez la tête bien droite.
  - Insérez le vaporisateur dans une narine et **exercez 1 pression** pour libérer le médicament.
  - Insérez le vaporisateur dans l'autre narine et **exercez 1 pression (total de 2 vaporisations)**.
  - Ne vous mouchez pas.
  - Attendez environ 15 minutes. Si vous ne ressentez pas le soulagement escompté, ou si vous désirez obtenir un soulagement optimal et durable, effectuez encore **1 vaporisation** dans chaque narine.

Tel qu'il est indiqué, l'administration de **4 vaporisations** permet d'obtenir une efficacité optimale et un soulagement durable. Après utilisation, jetez le vaporisateur nasal et le flacon.

## INFORMATION FOR THE PATIENT

Keep this information handy. Read this now, but prepare the sprayer only when you have a migraine attack. Contains medication to treat one migraine. (4 sprays as instructed ensures optimal efficacy and lasting relief). **Before using MIGRANAL®** (dihydroergotamine mesylate nasal spray) for the first time, please read this information carefully.

### Information about your medicine:

The name of your medicine is MIGRANAL nasal spray. It can be obtained only by prescription from your doctor. The decision to use MIGRANAL is one that you and your doctor should make jointly, taking into account your individual preferences and medical circumstances. The majority of patients who have taken MIGRANAL have not experienced any significant side effects. However, drugs like MIGRANAL have caused serious side effects in some patients, especially people with heart or blood vessel disease. If you have risk factors for heart disease (such as high blood pressure, high cholesterol, obesity, diabetes, smoking, strong family history of heart disease, or you are postmenopausal or a male over 40), you should tell your doctor, who should evaluate you for heart disease, in order to determine if MIGRANAL is appropriate for you.

### Purpose of your medication:

MIGRANAL (dihydroergotamine mesylate nasal spray) is indicated for the treatment of the acute attack of migraine headaches. **As with other acute migraine medications, MIGRANAL should not be used on a daily basis, as an attempt to prevent or to reduce the number of attacks you experience.** MIGRANAL should not be used to relieve pain other than that associated with migraine headache.

### Do not use MIGRANAL if you:

- are pregnant or breastfeeding
- have any disease affecting your heart, arteries or circulation

### Important questions to consider before using MIGRANAL:

Please answer the following questions before you use MIGRANAL. **If you answer YES to any of these questions, or are unsure of the answer, you should talk to your doctor before using MIGRANAL.**

- Do you have high blood pressure?
- Do you have chest pain, shortness of breath, heart disease, or have you had any surgery on your heart arteries?
- Do you have risk factors for heart disease (such as high blood pressure, high cholesterol, obesity, diabetes, smoking, strong family history of heart disease, or you are postmenopausal or a male over 40)?
- Do you have any problems with blood circulation in your arms or legs, fingers or toes?
- Are you pregnant? Do you think you might be pregnant? Are you trying to become pregnant? Are you a sexually active female and not using birth control? Are you breastfeeding?
- Have you ever had to stop taking this or any other medication because of an allergy or bad reaction?
- Are you taking any other migraine medications containing sumatriptan or ergotamine, erythromycin or other macrolide antibiotics, or medications for blood pressure prescribed by your doctor, or any other medicines obtained from your drugstore without a doctor's prescription?
- Do you smoke?
- Have you had, or do you have, any disease of the liver or kidney?
- Is this headache different from your usual migraine attacks?

REMEMBER TO TELL YOUR DOCTOR IF YOU HAVE ANSWERED YES TO ANY OF THESE QUESTIONS.

### How to get your MIGRANAL ready for use:

It is best to use MIGRANAL at the beginning of a migraine attack. However it may be used at any stage of an attack.

One complete dose of MIGRANAL is one bottle, which is 4 sprays (2 mg), after priming.

- Do not use more than 2 bottles of MIGRANAL (8 sprays) in a 24-hour period.
- Do not use more than 6 bottles (24 sprays) in one week.
- An interval of 6-8 hours should pass before treating another migraine attack with MIGRANAL.

### Important notes:

- The chance of pain returning within 24 hours (migraine recurrence) following the administration of one bottle of MIGRANAL is low.

- Throw away the sprayer and bottle after use or within 8 hours of preparation of the sprayer.

### Side effects to watch out for:

In clinical trials, most migraine patients have used MIGRANAL without serious side effects. You may experience nasal irritation, nasal congestion, excessive sneezing, runny nose, taste disturbance, application site reactions, nausea and vomiting after using MIGRANAL. These side effects are temporary and usually do not require you to stop using MIGRANAL. Although the following reactions rarely occur, they can be serious and should be reported to your physician immediately:

- Numbness or tingling in your fingers and toes
- Pain, tightness or discomfort in your chest
- Muscle pain or cramps in your arms and legs
- Weakness in your legs
- Temporary speeding or slowing of your heart rate
- Swelling or itching

### What to do in case of an overdose:

If you have used more medication than you have been instructed, contact your doctor, hospital emergency department, or nearest poison control center immediately.

### Storing MIGRANAL:

Keep medication in a safe place away from children  
Keep MIGRANAL away from heat  
— Store MIGRANAL at room temperature (15-25°C).  
— Never freeze MIGRANAL.  
Do not keep an opened MIGRANAL bottle for more than 8 hours.

Check the expiry date printed on the bottle containing medication. If the date has passed, do not use it.

## ANSWERS TO PATIENTS' QUESTIONS ABOUT MIGRANAL:

### How quickly does MIGRANAL work?

You should start to feel relief in less than 30 minutes and your migraine and associated symptoms should continue to improve.

### Can I prepare the sprayer so it is ready before I need to use it?

No. The bottle containing your medication must remain sealed until you are ready to use it.

### Why do I have to prime the sprayer before using? Am I wasting the medication?

You have to prime the sprayer (pump 4 times) to make sure that you get the proper amount of medication when you use it. Although you will see some medication spray out, there is still enough medication in each bottle to allow you to prepare your applicator properly and still receive a full dose of MIGRANAL (4 sprays).

### Can I reuse my MIGRANAL sprayer?

No. After completing the full dose (4 sprays), you must throw the sprayer and bottle out.

### Can I use MIGRANAL if I have a stuffy nose, cold or allergies?

Yes. You can use MIGRANAL if you have a stuffy nose, cold or allergies. However, if you are taking any medications for your cold or allergies, even those you can buy without a doctor's prescription, speak with your doctor or pharmacist before using MIGRANAL.

### Do I need to sniff the medication when I spray it in my nose?

No, you should not sniff, because MIGRANAL is absorbed through the lining of the nose.

### What does MIGRANAL contain?

Each MIGRANAL bottle contains a solution containing dihydroergotamine mesylate. It also contains caffeine, dextrose, carbon dioxide and water.

### What if I need help in using MIGRANAL?

If you have any questions or if you need help in preparing, or using MIGRANAL, speak to your doctor or pharmacist.

**This medicine is prescribed for your specific medical problem and for your own use only. Do not give to other people.**

**Keep all medicines out of the reach of children.**

**This leaflet does not contain all the information on MIGRANAL. If you need any further information, ask your doctor or pharmacist.**

Veillez garder les renseignements qui suivent à portée de la main. Veuillez lire les renseignements ci-dessous dès maintenant, mais n'assemblez le vaporisateur nasal que lorsque surviendra une migraine. Le flacon contient la quantité de médicament nécessaire pour traiter 1 migraine (tel qu'il est indiqué, 4 vaporisations sont nécessaires pour obtenir une efficacité optimale et un soulagement durable). **Avant de prendre MIGRANAL®** (mésylate de dihydroergotamine en vaporisateur nasal) pour la première fois, vous devez lire attentivement les renseignements ci-dessous.

### Au sujet du médicament :

Votre médicament s'appelle MIGRANAL (en vaporisateur nasal). Il n'est vendu que sur ordonnance. La décision de recourir à MIGRANAL doit être prise conjointement par vous et votre médecin à la lumière de vos préférences personnelles et des circonstances médicales. La majorité des patients qui ont pris MIGRANAL n'ont présenté aucun effet secondaire significatif. Cela dit, des médicaments comme MIGRANAL ont été à l'origine d'effets secondaires graves chez certains patients, notamment chez ceux qui souffraient d'une affection du cœur ou des vaisseaux sanguins. Si vous présentez des facteurs de risque de maladie cardiaque (tension artérielle élevée, taux élevé de cholestérol, obésité, diabète, tabagisme, antécédents familiaux importants de maladie cardiaque, ménopause ou âge [si vous êtes un homme de plus de 40 ans]), vous devez en informer votre médecin, qui vous fera subir les examens qui s'imposent pour déterminer si l'emploi de MIGRANAL vous convient.

### Rôle du médicament :

MIGRANAL (mésylate de dihydroergotamine en vaporisateur nasal) est indiqué dans le traitement des crises migraineuses aiguës.

### Comme tout autre antimigraineux symptomatique, MIGRANAL ne doit pas être utilisé tous les jours en vue de prévenir les crises ou d'en réduire le nombre. Il ne doit pas non plus servir à soulager la douleur ne découlant pas d'une céphalée migraineuse.

### Vous ne devez pas prendre MIGRANAL si :

- vous êtes enceinte ou vous allaitez;
- vous souffrez de troubles cardiaques, artériels ou circulatoires.

### Questions auxquelles vous devez répondre avant d'utiliser MIGRANAL :

Avant de prendre MIGRANAL, vous devez répondre aux questions qui suivent. **Si vous répondez OUI à l'une de ces questions, ou si vous n'êtes pas certain de la réponse, vous devez consulter votre médecin avant d'employer MIGRANAL.**

- Votre tension artérielle est-elle élevée?
- Avez-vous des douleurs à la poitrine ou des essoufflements, souffrez-vous d'une maladie cardiaque ou avez-vous déjà subi une chirurgie des artères coronaires?
- Présentez-vous des facteurs de risque de maladie cardiaque (tension artérielle élevée, taux élevé de cholestérol, obésité, diabète, tabagisme, antécédents familiaux importants de maladie cardiaque, ménopause, âge [si vous êtes un homme de plus de 40 ans])?
- Éprouvez-vous des troubles de la circulation sanguine dans les bras ou les jambes, ou encore dans les doigts ou les orteils?
- Êtes-vous enceinte? Croyez-vous l'être? Essayez-vous de tomber enceinte? Êtes-vous une femme sexuellement active n'utilisant pas de moyens de contraception? Est-ce que vous allaitez?
- Avez-vous déjà dû cesser de prendre MIGRANAL ou tout autre médicament à cause d'une allergie ou d'une réaction indésirable?
- Prenez-vous d'autres antimigraineux contenant du sumatriptan ou de l'ergotamine; de l'érythromycine ou d'autres antibiotiques macrolides; des médicaments destinés à régulariser votre tension artérielle que vous prescrivez votre médecin ou encore d'autres médicaments vendus en pharmacie sans ordonnance?
- Fumez-vous?
- Souffrez-vous, ou avez-vous déjà souffert, d'une maladie du foie ou des reins?
- Est-ce que les céphalées dont vous souffrez diffèrent de vos crises migraineuses habituelles?

SI VOUS AVEZ RÉPONDU OUI À L'UNE DE CES QUESTIONS, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MÉDECIN.

### Comment préparer MIGRANAL :

Bien qu'il soit préférable de prendre MIGRANAL au tout début d'une crise migraineuse, vous pouvez le prendre à n'importe quel stade de la crise.

Une dose complète de MIGRANAL consiste en 1 flacon, soit 4 vaporisations (2 mg) après l'amorçage.

- N'utilisez pas plus de 2 flacons MIGRANAL (8 vaporisations) par période de 24 heures.
- N'utilisez pas plus de 6 flacons (24 vaporisations) par semaine.
- Laissez s'écouler de 6 à 8 heures avant de traiter une autre crise migraineuse à l'aide de MIGRANAL.

### Remarques importantes :

- On n'observe qu'une faible possibilité de réapparition de la douleur dans les 24 heures (récidive migraineuse) suivant l'administration de 1 flacon MIGRANAL.
- Jetez le vaporisateur nasal (ainsi que le flacon) après utilisation ou 8 heures après sa préparation.

### Effets secondaires à surveiller :

Au cours des essais cliniques, la plupart des patients migraineux ont utilisé MIGRANAL sans ressentir d'effets secondaires graves. Les effets secondaires suivants peuvent cependant se manifester : irritation ou congestion nasales, éternuements en rafale, écoulement nasal, perturbation du goût, réaction au lieu d'administration, nausées et vomissements. Ces effets secondaires sont passagers et n'exigent habituellement pas l'arrêt du traitement par MIGRANAL. Bien qu'elles se manifestent rarement, les réactions ci-après peuvent être graves et doivent être signalées immédiatement à votre médecin :

- Engourdissement ou fourmillements dans les doigts et les orteils
- Douleur, oppression ou malaise à la poitrine
- Douleurs ou crampes musculaires dans les bras et les jambes
- Faiblesse des jambes
- Accélération ou ralentissement momentané du rythme cardiaque
- Enflure ou démangeaisons

### En cas de surdose :

Si vous avez dépassé la dose prescrite, communiquez immédiatement avec votre médecin, le service des urgences de votre hôpital ou le centre antipoison le plus près.

### Conservation de MIGRANAL :

Gardez MIGRANAL dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.

MIGRANAL doit demeurer à l'abri de la chaleur.

— Conservez MIGRANAL à la température ambiante (entre 15 et 25°C).

— Ne congélez pas MIGRANAL.

Ne gardez pas un flacon MIGRANAL ouvert pendant plus de 8 heures. Vérifiez la date de péremption inscrite sur le flacon. Si elle est passée, n'utilisez pas le flacon.

## RÉPONSES AUX QUESTIONS DES PATIENTS CONCERNANT MIGRANAL :

### Quelle est la rapidité d'action de MIGRANAL ?

La douleur devrait commencer à diminuer dans les 30 minutes suivant la prise du médicament, et votre état devrait continuer de s'améliorer par la suite.

### Puis-je préparer le vaporisateur à l'avance pour qu'il soit prêt quand j'aurai à m'en servir ?

Non. Le flacon qui contient le médicament ne doit pas être ouvert tant que vous n'êtes pas prêt à vous en servir.

### Pourquoi dois-je amorcer le vaporisateur nasal avant de l'utiliser? Est-ce que je gaspille ainsi une partie du médicament ?

Vous devez amorcer le vaporisateur (en exerçant 4 pressions) pour vous assurer de prendre ensuite la quantité exacte de médicament. Même si une partie du médicament s'échappe du vaporisateur, chaque flacon en contient suffisamment pour que vous puissiez recevoir une dose complète de MIGRANAL (4 vaporisations).

### Puis-je réutiliser le vaporisateur nasal MIGRANAL ?

Non. Après l'administration de la dose complète (4 vaporisations), vous devez jeter le vaporisateur nasal ainsi que le flacon.

### Puis-je utiliser MIGRANAL si j'ai le nez bouché ou encore si j'ai le rhume ou si je souffre d'allergies ?

Oui. Cependant, si vous prenez des médicaments contre le rhume ou les allergies, même si ce sont des produits vendus sans ordonnance, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser MIGRANAL.

### Dois-je inhaler le médicament lorsque je me le vaporise dans le nez ?

Non, vous ne devez pas l'inhaler, parce que MIGRANAL est absorbé par la muqueuse nasale.

### Quelle est la composition de MIGRANAL ?

Un flacon MIGRANAL renferme une solution contenant du mésylate de dihydroergotamine; il contient également de la caféine, du dextrose, du dioxyde de carbone et de l'eau.

### Que dois-je faire si j'ai besoin d'aide pour prendre MIGRANAL ?

Si vous avez des questions, ou si vous avez besoin d'aide pour préparer ou utiliser MIGRANAL, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

**Ce médicament est destiné à votre usage personnel. Ne laissez personne d'autre s'en servir.**

**Gardez tous vos médicaments hors de la portée des enfants.**

**Le présent feuillet ne contient pas tous les renseignements sur MIGRANAL. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.**