**Graviditet**

**[1]**<Baseret på humane data *[specificer]* medfører {Aktivt stof} <medfødte misdannelser *[specificer],* når det anvendes under graviditeten.> *[eller]* <skadelige farmakologiske virkninger på graviditeten og/eller fostret/det nyfødte barn.>

{(Sær)navn} er kontraindiceret <under graviditeten><i graviditetens {trimester}> *[kun i tilfælde af absolut kontraindikation]* (se pkt. 4.3).

<Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen (og i {antal} uger efter behandlingen).>>

***[2]*** <Baseret på humane data *[specificer]* er {aktivt stof} under mistanke for at medføre medfødte misdannelser *[specificer]*,når det anvendes under graviditeten.

A <Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).>

*[eller]*

B <Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).>

{(Sær)navn} bør ikke anvendes <under graviditeten><i graviditetens {trimester}>, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver behandling med {aktivt stof}*.*

<Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception <under behandlingen <(og i {antal} uger efter behandlingen).>>

***[3]*** <Baseret på humane data *[specificer]* er {aktivt stof} under mistanke for at medføre medfødte misdannelser *[specificer]*,når det anvendes under graviditeten.

Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

{(Sær)navn} bør ikke anvendes <under graviditeten><i graviditetens {trimester}>, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver behandling med {aktivt stof}.

<Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen (og i {antal} uger efter behandlingen).>>

***[4]*** <Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af {aktivt stof} til gravide kvinder.

A <Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).>

*[eller]*

B <Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).>

{(Sær)navn} bør ikke anvendes <under graviditeten><i graviditetens {trimester}> og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontraception.>

***[5]*** <Der er ingen eller utilstrækkelige data (mindre end 300 graviditeter) fra anvendelse af {aktivt stof} til gravide kvinder.

Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

For en sikkerheds skyld bør {(Sær)navn} undgås <under graviditeten> <i graviditetens {trimester}>.>

***[6]*** <Data fra anvendelse af {aktivt stof} hos et begrænset antal gravide kvinder (mellem 300 og 1000 graviditeter) indikerer ingen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet af {aktivt stof}.

A <Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).>

*[eller]*

B <Data fra dyreforsøg er utilstrækkelige hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).>

For en sikkerheds skyld bør {(Sær)navn} undgås <under graviditeten><i graviditetens {trimester}>.>

***[7]*** *<* Data fra anvendelse af {aktivt stof} hos et begrænset antal gravide kvinder (mellem 300 og 1000 graviditeter) indikerer ingen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet af {aktivt stof}.>

Dyreforsøg indikerer ikke reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Hvis det er indiceret, kan anvendelse af {(Sær)navn} overvejes <under graviditeten><i graviditetens {trimester}>.

***[8]*** <Data fra anvendelse af {aktivt stof} hos et stort antal gravide kvinder (mere end 1000 graviditeter) indikerer ingen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet af {aktivt stof}.>

{(Sær)navn} kan anvendes <under graviditeten><i graviditetens {trimester}>, hvis det er nødvendigt klinisk.

***[9]*** <Der forventes ingen virkning på graviditeten, da systemisk eksponering af {Aktivt stof} er ubetydelig>

{(Sær)navn} kan anvendes under graviditeten. *[For eksempel medicin hvor der er vist ubetydelig systemisk eksponering/farmakodynamisk systemisk aktivitet i kliniske situationer]*

**Amning**

**[1]** <{aktivt stof}/metabolitter udskilles i human mælk, og påvirkning er set hos nyfødte/spædbørn, ammet af kvinder, der er i behandling med {aktivt stof}.>

*[eller]*

<{aktivt stof}/metabolitter er påvist hos nyfødte/spædbørn, ammet af kvinder, som er i behandling med {aktivt stof}.> <Virkningen af {aktivt stof} på det ammede barn er ukendt.> *[eller]* <Der foreligger utilstrækkelige data for virkningen af {aktivt stof} på det ammede barn.>>

*[eller]*

<{aktivt stof}/metabolitter udskilles i human mælk i så stor en mængde, at en påvirkning af ammede nyfødte/spædbørn er sandsynlig.>

<{(Sær)navn}< er kontraindiceret til ammende kvinder (se pkt. 4.3)> *[eller]* <må ikke anvendes under amning>.>

*[eller]*

<Amning skal ophøre under behandling med {(Sær)navn}.>

*[eller]*

<Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med {(Sær)navn} seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.>

**[2]** <Det er ukendt, om {aktivt stof}/metabolitter udskilles i human mælk.>

*[eller]*

<Data for udskillelse af {aktiv stof}/metabolitter i human mælk er utilstrækkelige.>

*[eller]*

<Data for udskillelse af {aktivt stof}/metabolitter i mælk hos dyr er utilstrækkelige.>

*[eller]*

<De tilgængelige farmakodynamiske/toksikologiske data fra dyreforsøg viser, at {aktivt stof}/metabolitter udskilles i mælk (se pkt. 5.3 for detaljer).>

*[eller]*

<Fysisk-kemiske data indikerer, at {Aktivt stof}/metabolitter udskilles i human mælk.>

En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

<{(Sær)navn} <er kontraindiceret under amning (se pkt. 4.3)> *[eller]* <må ikke anvendes under amning>.>

*[eller]*

<Amning skal ophøre under behandling med {(Sær)navn}.>

*[eller]*

<Det skal besluttes, om amning eller behandling med {(Sær)navn} skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.>

**[3]** <Der er ikke set nogen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med {aktivt stof}**.>**

*[eller]*

<Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med {aktivt stof}, da den systemiske eksponering er ubetydelig.**>**

*[eller]*

<{Aktivt stof}/metabolitter er ikke påvist i plasma hos nyfødte/spædbørn, ammet af mødre, som er i behandling.>

*[eller]*

<{Aktivt stof}/metabolitter udskilles ikke i human mælk.>

*[eller]*

<{Aktivt stof}/metabolitter udskilles i human mælk, men der forventes ingen påvirkning af det ammede barn ved terapeutiske doser af {(Sær)navn}.>

{(Sær)navn} kan anvendes under amning.