**Dotyczy podpunktu „Ciąża”**

***[1]****<*W oparciu o dane dotyczące stosowania u ludzi [*wymienić*] {substancja czynna} <wywołuje wady wrodzone [*wymienić*] gdy jest stosowana w okresie ciąży> [*lub*]<wywiera szkodliwe działanie farmakologiczne na przebieg ciąży i (lub) rozwój płodu/noworodka>.

Produkt {nazwa własna} jest przeciwwskazany do stosowania <w okresie ciąży> <podczas {podać trymestr} trymestru ciąży> [*tylko w przypadku bezwzględnego przeciwwskazania*]> (patrz punkt 4.3).

<Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji < w trakcie <i do {liczba} tygodni po okresie> leczenia.>>

***[2]****<*W oparciu o dane dotyczące stosowania u ludzi [*wymienić*] przypuszcza się/istnieje podejrzenie, że {substancja czynna} <wywołuje wady wrodzone [*wymienić*], gdy jest podawana podczas ciąży.>

A <Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).>

[*lub*]

B <Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).>

Produktu {nazwa własna} nie należy stosować <w okresie ciąży> <podczas {podać trymestr} trymestru ciąży>, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga podawania {substancja czynna}.

<Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji < w trakcie

<i do {liczba} tygodni po okresie> leczenia.>>

***[3]*** <W oparciu o dane dotyczące stosowania u ludzi [*wymienić*] przypuszcza się/istnieje podejrzenie, że {substancja czynna} <wywołuje wady wrodzone [*wymienić*], gdy jest stosowana w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Produktu {nazwa własna} nie należy stosować <w okresie ciąży> <podczas {podać trymestr} trymestru ciąży>, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga podawania {substancja czynna}.

<Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji < w trakcie

<i do {liczba} tygodni po okresie> leczenia.>>

***[4]*** Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania {substancja czynna}

u kobiet w ciąży.

A <Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).>

[*lub*]

B <Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).>

Produkt {Nazwa własna} nie jest zalecany do stosowania <w okresie ciąży> <podczas {podać trymestr} trymestru ciąży> oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.>

***[5]*** Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania {substancja czynna} u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu

na reprodukcję (patrz punkt 5.3).>

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu {Nazwa własna}

<w okresie ciąży> <podczas {podać trymestr} trymestru ciąży>.>

***[6]*** <Dane uzyskane z ograniczonej liczby (300-1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu

w okresie ciąży nie wskazują, że {substancja czynna} wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód/noworodka.

A <Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).>

[*lub*]

B <Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).>

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu {Nazwa własna}

<w okresie ciąży> <podczas {podać trymestr} trymestru ciąży>.>

***[7]*** <Dane uzyskane z ograniczonej liczby (300-1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu

w okresie ciąży nie wskazują, że {substancja czynna} wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód/noworodka.>

<Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).>

Można rozważyć stosowanie produktu {Nazwa własna} <w okresie ciąży> <podczas {podać trymestr} trymestru ciąży>, jeśli to konieczne.

***[8]*** <Dane uzyskane z dużej liczby (ponad 1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży wskazują, że {substancja czynna} nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie

na płód/noworodka.>

Produkt {Nazwa własna} może być stosowany <w okresie ciąży> <podczas {podać trymestr} trymestru ciąży>, jeśli wymaga tego stan kliniczny.

***[9]*** Nie należy spodziewać się wpływu na ciążę, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na {substancja czynna} jest znikoma.>

Produkt {Nazwa własna} może być stosowany w okresie ciąży. *[Np. produkty lecznicze, dla których po stosowaniu klinicznym wykazano minimalną ekspozycję ogólnoustrojową lub minimalną ogólnoustrojową aktywność farmakodynamiczną]*

**Dotyczy podpunktu „Laktacja”**

**[1]** <{Substancja czynna}/metabolity przenikają do mleka ludzkiego i stwierdzono ich wpływ

na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią przez kobiety, które przyjmowały produkt leczniczy.>

*[lub]*

<{Substancja czynna}/metabolity zostały wykryte w organizmie noworodków/dzieci karmionych piersią przez kobiety, które przyjmowały produkt leczniczy.

<Wpływ {substancja czynna}na organizm noworodków/dzieci jest nieznany.> *[lub]* <Brak wystarczających informacji dotyczących wpływu {substancja czynna} na organizm noworodków/dzieci.>>

*[lub]*

<{Substancja czynna}/metabolity przenikają do mleka ludzkiego w takiej ilości, że prawdopodobny jest ich wpływ na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią.>

<Produkt {Nazwa własna} jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.3) > *[lub]* <nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią>.>

*[lub]*

Podczas leczenia produktem {Nazwa własna} należy przerwać karmienie piersią.>

*[lub]*

<Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać/wstrzymać podawanie produktu {Nazwa własna} biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

**[2]** <Nie wiadomo, czy {substancja czynna}/metabolity przenikają do mleka ludzkiego.>

*[lub]*

<Brak wystarczających danych dotyczących przenikania {substancja czynna}/metabolitów do mleka ludzkiego.>

*[lub]*

<Brak wystarczających danych dotyczących przenikania {substancja czynna}/metabolitów do mleka zwierząt.>

*[lub]*

<Na podstawie dostępnych danych farmakodynamicznych/toksykologicznych dotyczących zwierząt stwierdzono przenikanie {substancja czynna}/metabolitów do mleka (szczegółowe informacje, patrz punkt 5.3).>

*[lub]*

<Dane fizyko-chemiczne wskazują na przenikanie {substancja czynna}/metabolitów do mleka ludzkiego.>

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci.

<Produkt {Nazwa własna}<jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.3)> *[lub] <*nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią>.>

*[lub]*

<Podczas leczenia produktem {Nazwa własna} należy przerwać karmienie piersią.>

*[lub]*

<Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać/wstrzymać podawanie produktu {Nazwa własna} biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.>

**[3]** < Nie wykazano wpływu {substancja czynna} na noworodki/dzieci karmione piersią przez matki, które przyjmowały produkt leczniczy.

*[lub]*

<Nie należy spodziewać się wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na {substancja czynna}u kobiet karmiących piersią jest znikoma.>

*[lub]*

Nie wykryto <{substancja czynna}/metabolitów w osoczu noworodków/dzieci karmionych piersią przez matki, które przyjmowały produkt leczniczy.>

*[lub]*

<{Substancja czynna}/metabolity nie przenikają do mleka ludzkiego.>

*[lub]*

<{Substancja czynna}/metabolity przenikają do mleka ludzkiego, ale w dawkach leczniczych produktu {Nazwa własna} nie przewiduje się ich wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią.

Produkt {Nazwa własna} może być stosowany w okresie karmienia piersią.