**Cu privire la „Sarcină”**

***[1]***<Pe baza experienţei la om *[a se preciza]*, {substanţa activă} determină <malformaţii congenitale *[a se preciza]* în cazul administrării în timpul sarcinii.> *[sau]* <efecte farmacologice dăunătoare în timpul sarcinii şi/sau asupra fătului/nou-născutului.>

{Numele inventat} este contraindicat <în timpul sarcinii><în {trimestru} de sarcină> *[acest caz reprezintă o contraindicaţie strictă]* (vezi pct. 4.3)

<Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace <în timpul <şi până la {numărul} săptămâni după> tratament/ului.>>

***[2]***<Pe baza experienţei la om *[a se preciza]*, este posibil ca/se suspectează faptul că <{substanţa activă} să determine/determină malformaţii congenitale *[a se preciza]* în cazul administrării în timpul sarcinii.>

A <Studiile la animale au evidenţiat efecte toxice asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3).>

*[sau]*

B. <Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidenţierea efectelor toxice asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3).>

{Numele inventat} nu trebuie utilizat <în timpul sarcinii><<în {trimestru} de sarcină>, cu excepţia cazului în care starea clinică a femeii impune tratament cu {substanţa activă}.

<Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace <în timpul <şi până la {numărul} săptămâni după> tratament/ului.>>

***[3]*** <Pe baza experienţei la om *[a se preciza]*, este posibil ca/se suspectează faptul că <{substanţa activă} să determine/determină malformaţii congenitale *[a se preciza]* în cazul administrării în timpul sarcinii.>

Studiile la animale nu au evidenţiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3).

{Numele inventat} nu trebuie utilizat <în timpul sarcinii><<în {trimestru} de sarcină>, cu excepţia cazului în care starea clinică a femeii impune tratamentul cu {substanţa activă}.

<Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace <în timpul <şi până la {numărul} săptămâni după> tratament/ului.>>

***[4]*** <Datele provenite din utilizarea {substanţa activă} la femeile gravide sunt inexistente sau limitate.

A <Studiile la animale au evidenţiat efecte toxice asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3).>

*[sau]*

B. <Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidenţierea efectelor toxice asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3).>

{Numele inventat} nu este recomandat <în timpul sarcinii><<în {trimestru} de sarcină> şi la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.>

***[5]*** <Datele provenite din utilizarea {substanţa activă} la femeile gravide sunt inexistente sau limitate (mai puţin de 300 de rezultate obţinute din sarcini).

Studiile la animale nu au evidenţiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauţie, este de preferat să se evite utilizarea {Numele inventat} <în timpul sarcinii><în {trimestru} de sarcină>.>

***[6]*** <Conform unui număr moderat de date (între 300-1000 de rezultate obţinute din sarcini) privind femeile gravide nu s-au evidenţiat efecte malformative sau efecte toxice feto/neo-natale ale {substanţa activă}.

A <Studiile la animale au evidenţiat efecte toxice asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3).>

*[sau]*

B. <Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidenţierea efectelor toxice asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3).>

Ca măsură de precauţie, este de preferat să se evite utilizarea {Numele inventat} <în timpul sarcinii><în {trimestru} de sarcină>.

***[7]*** <Conform unui număr moderat de date (între 300-1000 de rezultate obţinute din sarcini) privind femeile gravide nu s-au evidenţiat efecte malformative sau efecte toxice feto/neo-natale ale {substanţa activă}.

Studiile la animale nu au evidenţiat efecte toxice asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3).

Se poate avea în vedere utilizarea {numele inventat} <în timpul sarcinii><în {trimestru} de sarcină>, dacă este necesar.

***[8]*** <Conform unui număr mare de date privind femeile gravide (peste 1000 de rezultate obţinute din sarcini) nu s-au evidenţiat efecte malformative sau efecte toxice feto/neo-natale ale {substanţa activă}.

{Numele inventat} poate fi utilizat <în timpul sarcinii><în timpul {trimestru} de sarcină>, dacă este necesar din punct de vedere clinic.

***[9]*** <Nu se anticipează apariţia de efecte în timpul sarcinii, deoarece expunerea sistemică la {substanţa activă} este neglijabilă.>

{Numele inventat} poate fi utilizat în timpul sarcinii. *[De exemplu medicamente pentru care s-a demonstrat expunere sistemică neglijabilă/acţiune sistemică farmacodinamică neglijabilă în situaţii clinice]*

**Cu privire la „Alăptare”**

***[1]*** <{Substanţa activă}/metaboliţii acesteia se excretă în laptele uman şi s-au evidenţiat efecte la nou-născuţii/sugarii alăptaţi de către femeile tratate.>

*[sau]*

<{Substanţa activă}/metaboliţii acesteia a/au fost indentificată/identificaţi la nou-născuţii/sugarii alăptaţi de către femeile tratate. <Nu se cunoaşte efectul {substanţa activă} asupra nou-născuţilor/sugarilor.> *[sau] <*Există informaţii insuficiente cu privire la efectele {substanţa activă} asupra nou-născuţilor/sugarilor.>>

*[sau]*

<{Substanţa activă}/metaboliţii acesteia se excretă în laptele uman într-o asemenea cantitate încât este posibilă apariţia de efecte asupra nou-născuţilor/sugarilor alăptaţi.>

<{Numele inventat} <este contraindicat în timpul alăptării (vezi pct. 4.3)> *[sau]* <nu trebuie utilizat în timpul alăptării>.>

*[sau]*

<Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu {numele inventat}.>

*[sau]*

<Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abţine de la tratamentul cu {numele inventat} având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru femeie.>

***[2]*** <Nu se cunoaşte dacă {substanţa activă}/metaboliţii acesteia se excretă în laptele uman.>

*[sau]*

<Există informaţii insuficiente cu privire la excreţia {substanţa activă}/metaboliţilor acesteia în laptele uman.>

*[sau]*

<Există informaţii insuficiente cu privire la excreţia {substanţa activă}/metaboliţilor acesteia în laptele animalelor.>

*[sau]*

<Datele farmacodinamice/toxicologice la animale au evidenţiat excreţia {substanţa activă}/metaboliţilor acesteia în lapte (pentru informaţii detaliate, vezi pct. 5.3).>

*[sau]*

<Datele fizico-chimice sugerează excreţia {substanţa activă}/metaboliţilor acesteia în laptele uman.>

Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuţi/sugari.

<{Numele inventat} <este contraindicat în timpul alăptării (vezi pct. 4.3)> *[sau]* <nu trebuie utilizat în timpul alăptării>.>

*[sau]*

<Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu {numele inventat}.>

*[sau]*

<Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abţine de la tratamentul cu {numele inventat} având în vedere beneficiul alăptării pentru copil şi beneficiul tratamentului pentru femeie.>

***[3]*** Nu s-au evidenţiat efecte ale {substanţa activă} asupra nou-născuţilor/sugarilor alăptaţi de către femeile tratate.

*[sau]*

<Nu se anticipează apariţia de efecte asupra nou-născuţilor/sugarilor alăptaţi, deoarece expunerea sistemică la {substanţa activă} a femeilor care alăptează este neglijabilă.>

*[sau]*

<{Substanţa activă}/metaboliţii acesteia nu a/au fost indentificată/identificaţi în plasma nou-născuţilor/sugarilor alăptaţi de către femeile tratate.>

*[sau]*

<{Substanţa activă}/metaboliţii acesteia nu se excretă în laptele uman.>

*[sau]*

<{Substanţa activă}/metaboliţii acesteia se excretă în laptele uman, dar la doze terapeutice ale {Numele inventat} nu se anticipează apariţia de efecte asupra nou-născuţilor/sugarilor alăptaţi.>

{Numele inventat} poate fi utilizat în timpul alăptării.