**Nanašajoč se na “Nosečnost”**

**[1]**<Na podlagi izkušenj pri ljudeh *[specify]* {učinkovina} povzroča <kongenitalne malformacije *[specify]*, če se jo uporablja med nosečnostjo.> *[or]* <škodljive farmakološke učinke na nosečnost oziroma na plod/novorojenčka.>

Zdravilo {Lastniško ime} je kontraindicirano <med nosečnostjo><med {trimesečje} nosečnosti> *[this case is a strict contraindication]* (glejte poglavje 4.3).

<Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo <med zdravljenjem><in do {število} tednov po njem>.>

***[2]*** <Na podlagi izkušenj pri ljudeh *[specify]* se domneva/sumi, da {učinkovina} povzroča kongenitalne malformacije *[specify]*, če se jo uporablja med nosečnostjo.

A <Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).>

*[or]*

B <Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva zdravila na razmoževanje (glejte poglavje 5.3).>

Zdravila {Lastniško ime} se ne sme uporabljati <med nosečnostjo><med {trimesečje} nosečnosti>, razen če klinično stanje nosečnice zahteva zdravljenje z {učinkovina}*.*

<Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo <med zdravljenjem><in do {število} tednov po njem>.>

***[3]*** <Na podlagi izkušenj pri ljudeh *[specify]* se domneva/sumi, da{učinkovina} povzroča kongenitalne malformacije *[specify]*, če se jo uporablja med nosečnostjo.

Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).

Zdravila {Lastniško ime} ne smete uporabljati <med nosečnostjo><med {trimesečje} nosečnosti>, razen če klinično stanje nosečnice zahteva zdravljenje z {učinkovina}*.*

<Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo <med zdravljenjem><in do {število} tednov po njem>.>

***[4]*** <Podatkov o uporabi {učinkovina} pri nosečnicah ni oziroma jih je malo.

A <Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).>

*[or]*

B <Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva zdravila na razmoževanje (glejte poglavje 5.3).>

Zdravila {Lastniško ime} ni priporočljivo uporabljati <med nosečnostjo><med {trimesečje} nosečnosti> in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.>

 ***[5]*** <Podatkov o uporabi {učinkovina} pri nosečnicah ni oziroma jih je malo (manj kot 300 izidov nosečnosti).

Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).

Iz previdnostnih razlogov se je <med nosečnostjo><med {trimesečje} nosečnosti> uporabi zdravila {Lastniško ime} bolje izogibati.>

**[6]** <Manjše število podatkov o uporabi {učinkovina} pri nosečnicah (med 300 in 1000 izidov nosečnosti) ne kaže na <njeno><njegovo> malformacijsko ali feto/neonatalno toksičnost.

A <Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).>

 *[or]*

B <Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva zdravila na razmoževanje (glejte poglavje 5.3).>

Iz previdnostnih razlogov se je med <nosečnostjo><med {trimesečje} nosečnosti> uporabi zdravila {Lastniško ime} bolje izogibati.>

***[7]*** <Manjše število podatkov o uporabi { učinkovina} pri nosečnicah (med 300 in 1000 izidov nosečnosti) ne kaže na <njeno><njegovo> malformacijsko ali feto/neonatalno toksičnost. >

Študije na živalih ne kažejo na škodljiv vpliv na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).

Če je potrebno, se lahko pretehta možnost uporabe zdravila {Lastniško ime} <med nosečnostjo><med {trimesečje} nosečnosti>.

***[8]*** <Večje število podatkov o uporabi {učinkovina} pri nosečnicah (več kot 1000 izidov nosečnosti) ne kaže na <njeno> <njegovo> malformacijsko ali feto/neonatalno toksičnost.>

Če je klinično potrebno, se zdravilo {Lastniško ime} lahko uporablja <med nosečnostjo><med {trimesečje} nosečnosti>.

***[9]*** <Ne pričakuje se učinkov na nosečnost, ker je sistemska izpostavljenost {učinkovina} zanemarljiva.>

Zdravilo {Lastniško ime} se lahko uporablja med nosečnostjo. *[E.g. medicinal products for which negligible systemic exposure/negligible pharmacodynamic systemic activity has been demonstrated in clinical situation]*

**Nanašajoč se na “Dojenje”**

**[1]** <{Učinkovina}/presnovki se izločajo v materino mleko in povzročajo učinke pri dojenih novorojenčkih/otrocih zdravljenih žensk.>

*[or]*

<{Učinkovino}/presnovke so ugotovili pri dojenih novorojenčkih/otrocih zdravljenih žensk. <Učinek {učinkovina} na dojene novorojenčke/otroke ni znan.> *[or]* <Podatki o učinkih {učinkovine} na dojene novorojenčke/otroke so nezadostni.>>

*[or]*

<{Učinkovina}/presnovki se v materino mleko izločajo v tolikšnem obsegu, da so možni učinki na dojene novorojenčke/otroke.>

<Zdravilo {Lastniško ime} <je kontraindicirano med dojenjem (glejte poglavje 4.3)> *[or]* <se med dojenjem ne sme uporabljati>.>

 *[or]*

<Med zdravljenjem z zdravilom {Lastniško ime} je treba prenehati z dojenjem.>

*[or]*

<Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom {Lastniško ime}, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.>

**[2]** <Ni znano, ali se {učinkovina}/presnovki izločajo v materino mleko.>

*[or]*

<Ni dovolj podatkov o izločanju {učinkovine}/presnovkov v materino mleko.>

*[or]*

< Ni dovolj podatkov o izločanju {učinkovine}/presnovkov v živalsko mleko.>

*[or]*

<Razpoložljivi farmakodinamični/toksikološki podatki pri živalih kažejo na izločanje {učinkovine}/presnovkov v mleko (za podrobnosti glejte poglavje 5.3).>

*[or]*

<Na podlagi fizikalno-kemijskih podatkov se predvideva izločanje {učinkovine}/presnovkov v materino mleko.>

Tveganja za dojenega novorojenčka/otroka ni mogoče izključiti.

<Zdravilo {Lastniško ime} <je kontraindicirano med dojenjem (glejte poglavje 4.3)> *[or]* <se med dojenjem ne sme uporabljati>.>

*[or]*

<Med zdravljenjem z zdravilom {Lastniško ime} je treba prenehati z dojenjem.>

 *[or]*

<Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom {Lastniško ime}, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.>

**[3]** <Pri dojenih novorojenčkih/otrocih zdravljenih žensk ni bilo ugotovljenih učinkov {učinkovine}.>

*[or]*

<Učinkov na dojene novorojenčke/otroke se ne pričakuje, ker je sistemska izpostavljenost doječih mater {učinkovini} zanemarljiva.>

*[or]*

<{Učinkovine}/presnovkov niso ugotovili v plazmi dojenih novorojenčkov/otrok zdravljenih mater.>

*[or]*

<{Učinkovina}/presnovki se ne izločajo v materino mleko.>

*[or]*

<{Učinkovina}/presnovki se izločajo v materino mleko, vendar se pri terapevtskih odmerkih zdravila {Lastniško ime} ne pričakuje učinkov na dojene novorojenčke/otroke.>

Zdravilo {Lastniško ime} se lahko uporablja med dojenjem.