**Concernant la “Grossesse”**

**[1]**<Compte tenu des données cliniques disponibles [*préciser*], {substance active} provoque des malformations graves [*préciser*] chez l'enfant lorsqu'il est administré pendant la grossesse.> *[ou]* <des effets pharmacologiques délétères sur la grossesse et/ou chez le fœtus/le nouveau-né.>

{nom commercial} est contre‑indiqué <pendant la grossesse> <pendant le {trimestre} de grossesse [*seulement en cas de contre‑indication absolue*] (voir rubrique 4.3.).

<Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace <pendant le traitement <et jusqu'à {nombre} semaines après l’arrêt> du traitement.>>

**[2]**< Compte tenu des données cliniques disponibles [*préciser*], {substance active} est susceptible de provoquer des malformations graves [*préciser*] chez l'enfant lorsqu'il est administré pendant la grossesse.>

A <Les études effectuées chez l’animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).>

*[ou]*

B <Les études effectuées chez l’animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).>

{nom commercial} ne doit pas être utilisé <pendant la grossesse> <pendant le {trimestre} de grossesse> à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec {substance active}.

<Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace <pendant le traitement <et jusqu'à {nombre} semaines après l’arrêt> du traitement.>>

**[3]**< Compte tenu des données cliniques disponibles [*préciser*], {substance active} est susceptible de provoquer des malformations graves [*préciser*] pour l'enfant lorsqu'il est administré pendant la grossesse.>

Les études effectuées chez l’animal n’ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3.).

[nom commercial] ne doit pas être utilisé <pendant la grossesse> <pendant le {trimestre} de grossesse> à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec {substance active}.

<Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace <pendant le traitement <et jusqu'à {nombre} semaines après l’arrêt> du traitement.>>

**[4]**< Il n’existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de {substance active}chez la femme enceinte.

A<Les études effectuées chez l’animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).>

*[ou]*

B< Les études effectuées chez l’animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3.).>

{nom commercial} n’est pas recommandé <pendant la grossesse><pendant le {trimestre} de grossesse> et chez les femmes en âge de procréer n’utilisant pas de contraception.>

**[5]**< Il n’existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de {substance active}chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l’animal n’ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3.).

Par mesure de précaution, il est préférable d’éviter l’utilisation de {nom commercial} <pendant la grossesse><pendant le {trimestre} de grossesse>.>

**[6]**<Un nombre modéré de données chez la femme enceinte (entre 300 et 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né de {substance active}.

A< Les études effectuées chez l’animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).>

*[ou]*

B< Les études effectuées chez l’animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3.).>

Par mesure de précaution, il est préférable d’éviter l’utilisation de {nom commercial} <pendant la grossesse><pendant le {trimestre} de grossesse>.>

**[7]**< Un nombre modéré de données chez la femme enceinte (entre 300 et 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né de {substance active}.

Les études effectuées chez l’animal n’ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

La prescription de {nom commercial} peut être envisagée <pendant la grossesse><pendant le {trimestre} de grossesse>si nécessaire.>>

**[8]**< Un grand nombre de grossesses (plus de 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né de {substance active}.

{nom commercial} peut être utilisé <pendant la grossesse><pendant le {trimestre} de grossesse si nécessaire.

**[9]**<Aucun effet pendant la grossesse n’est attendu dans la mesure où l’exposition systémique à la {substance active} est négligeable.>

{nom commercial} peut être utilisé pendant la grossesse.> *[E.g. medicinal products for which negligible systemic exposure/negligible pharmacodynamic systemic activity has been demonstrated in clinical situation]*

**Concernant l’“allaitement”**

**[1]** <{substance active}/ les métabolites sont excrêtés dans le lait maternel et des effets ont été mis en évidence chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités par une femme traitée.>

*[ou]*

<{substance active}/ les métabolites ont été identifiés chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités par une femme traitée. <L’effet de {substance active} sur les nouveaux-nés/nourrissons est inconnu.> *[ou]* <Il n’existe pas de données suffisantes sur les effets de {substance active} chez les nouveaux-nés/nourrissons.>>

*[ou]*

<{substance active}/metabolites sont excrêtés dans le lait maternel et de sucroît des effets chez les nouveaux-nés/nourrissons sont probables.>

<{nom commercial} <est contre-indiqué pendant l’allaitement (voir rubrique 4.3)> *[ou]* <ne doit pas être utilisé pendant l’allaitement.>

 *[ou]*

<L’allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec {Invented name}.>

*[ou]*

<Une décision doit être prise soit d’interrompre l’allaitement soit d’interrompre/de s’abstenir du traitment avec {nom commercial} en prenant en compte le bénéfice de l’allaitement pour l’enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.>

**[2]** <On ne sait pas si {substance active}/metabolites sont excrétés dans le lait maternel.

*[ou]*

<Il n’existe pas de données suffisantes sur l’excrétion de {substance active}/metabolites dans le lait maternel.>

*[ou]*

< Il n’existe pas de données suffisantes sur l’excrétion de {substance active}/metabolites dans le lait animal.>

*[ou]*

<Les données pharmacodynamiques/toxicologiques disponibles chez l’animal ont mis en évidence l’excrétion de {substance active}/metabolites dans le lait (voir rubrique 5.3).>

*[ou]*

<Les données physico-chimiques suggèrent une excrétion de {substance active}/metabolites dans le lait maternel.>

Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu.

<{nom commercial} <est conte-indiqué pendant l’allaitement (voir rubrique 4.3)> *[ou]* <ne doit pas être utilisé pendant l’allaitement.>>

*[ou]*

<L’allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec {nom commercial}.>

 *[ou]*

< Une décision doit être prise soit d’interrompre l’allaitement soit d’interrompre/de s’abstenir du traitment avec {nom commercial} en prenant en compte le bénéfice de l’allaitement pour l’enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

**[3]** <Aucun effet de {substance active} n’a été mis en évidence chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités par une femme traitée.>

*[ou]*

< Aucun effet sur chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités n’est attendu dans la mesure où l’exposition systémique de la femme qui allaite à {substance active} est négligeable.>

*[ou]*

<{substance active}/metabolites n’ont pas été identifiés dans le plasma de nouveaux-nés/nourrissons allaités par une femme traitée.>

*[ou]*

<{substance active}/metabolites ne sont pas excrétés dans le lait maternel.>

*[ou]*

<{substance active}/metabolites sont excrétés dans le lait maternel, mais à la dose thérapeutique de {nom commercial}, aucun effet chez les nouveaux-nés/nourrissons allaités n’est attendu.>

{nom commercial} peut être utilisé pendant l’allaitement.