**A terhesség vonatkozásában**

**[1]** Humán tapasztalatok alapján *[pontosan meghatározandó]* a(z) {hatóanyag} <terhesség alatti alkalmazása veleszületett rendellenessége(ke)t *[pontosan meghatározandó]* okoz> *[vagy]* <káros farmakológiai hatást fejt ki a terhesség alatt és /vagy káros farmakológiai hatásai vannak a magzatra/újszülöttre.>

A(z) {Fantázianév} ellenjavallt <terhesség alatt> <terhesség {trimesztere} alatt> *[egyéb, szigorú ellenjavallatként feltüntetendő eset(ek)]* (lásd 4.3 pont).

<Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk <a kezelés alatt <és a kezelést követően még{szám} hétig.>>

**[2]** Humán tapasztalatok alapján *[pontosan meghatározandó]* a(z) {hatóanyag} terhesség alatti alkalmazása nagy valószínűséggel/feltehetően veleszületett rendellenessége(ke)t okoz *[pontosan meghatározandó].*

**A** <Az állatokkal végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).>

*[vagy]*

**B** <Az állatokkal végzett vizsgálatokból nem áll rendelkezésre elegendő adat a reprodukciós toxicitás megítéléséhez (lásd 5.3 pont).>

A(z) {Fantázianév} nem alkalmazható terhesség alatt> <a terhesség {trimesztere} alatt>, kivéve, ha a terhes nő klinikai állapota szükségessé teszi a(z) {hatóanyag} alkalmazását*.*

<Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk <a kezelés alatt <és a kezelést követően még {szám} hétig.>>

**[3]** Humán tapasztalatok alapján *[pontosan meghatározandó]* a(z) {hatóanyag} terhesség alatti alkalmazása nagy valószínűséggel/feltehetően veleszületett rendellenessége(ke)t okoz *[pontosan meghatározandó].*

Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat reprodukciós toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

A(z) {Fantázianév} nem alkalmazható terhesség alatt> <a terhesség {trimesztere} alatt>, kivéve, ha a terhes nő klinikai állapota szükségessé teszi a(z) {hatóanyag} alkalmazását*.*

<Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk <a kezelés alatt <és a kezelést követően még {szám} hétig.>>

**[4]** <A(z) {hatóanyag} terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok, vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.>

**A** <Az állatokkal végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).>

*[vagy]*

**B** <Az állatokkal végzett vizsgálatokból nem áll rendelkezésre elegendő adat a reprodukciós toxicitás megítéléséhez (lásd 5.3 pont).>

A(z) {Fantázianév} alkalmazása nem javasolt <terhesség alatt> <a terhesség {trimesztere} alatt> <és olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.>

**[5]** <A(z) {hatóanyag} terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok, vagy korlátozott mennyiségű adat (300-nál kevesebb terhesség kimenetelének eredménye) áll rendelkezésre.>

Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a reprodukciós toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

A(z) {Fantázianév} alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő <terhesség alatt> <a terhesség {trimesztere} alatt>.

**[6]** <A(z) {hatóanyag} terhes nőknél történő alkalmazásáról rendelkezésre álló közepes mennyiségű adat (300–1000 terhesség kimenetelének eredménye) azt igazolja, hogy a(z) {hatóanyag}-nak(nek) nincs malformatív vagy föto/neonatalis toxikus hatása.

**A** <Az állatokkal végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).>

*[vagy]*

**B** <Az állatokkal végzett vizsgálatokból nem áll rendelkezésre elegendő adat a reprodukciós toxicitás megítéléséhez (lásd 5.3 pont).>

A(z) {Fantázianév} alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő <terhesség alatt> <a terhesség {trimesztere} alatt>.

**[7]** <A(z) {hatóanyag} terhes nőknél történő alkalmazásáról rendelkezésre álló közepes mennyiségű adat (300–1000 terhesség kimenetelének eredménye) nem igazolt malformatív vagy föto/neonatalis toxicitást.>

Az állatokkal végzett vizsgálatok nem jeleztek reproduktív toxicitást (lásd 5.3 pont).

A(z) {Fantázianév} alkalmazása szükség esetén megfontolható <terhesség alatt> <a terhesség {trimesztere} alatt.>

**[8]** <A(z) {hatóanyag} terhes nőknél történő alkalmazásáról rendelkezésre álló nagy mennyiségű adat (több mint 1000 terhesség kimenetelének eredménye) nem igazolt sem malformatív, sem föto/neonatalis toxicitást.>

A(z) {Fantázianév} klinikailag indokolt esetben alkalmazható <terhesség alatt> <a terhesség {trimesztere} alatt.>

**[9]** <Mivel a szisztémás {hatóanyag}-expozíció elhanyagolható mértékű, nem várható terhességre gyakorolt hatás.>

A(z) {Fantázianév} terhesség alatt alkalmazható. *[Például azon gyógyszerek esetében, amelyeknél a szisztémás expozíció elhanyagolható mértékű / amelyeknél elhanyagolható mértékű farmakodinámiás szisztémás hatást igazoltak klinikai körülmények között]*

**A szoptatás vonatkozásában**

**[1]** <A(z) {hatóanyag} / a(z) {hatóanyag} metabolitjai kiválasztódik(nak) a(z) (humán) anyatejbe, és hatását / hatásait kimutatták a kezelt anya anyatejjel táplált újszülöttjénél / csecsemőjénél.>

*[vagy]*

<A(z) {hatóanyag}-ot / a(z) {hatóanyag} metabolitjait kimutatták a kezelt anya anyatejjel táplált újszülöttjének/csecsemőjének szervezetében.>

<A(z) {hatóanyag} újszülöttre/csecsemőre gyakorolt hatása(i) nem ismert(ek).>

*[vagy]*

<Nincs elegendő információ a(z) {hatóanyag} újszülöttre/csecsemőre gyakorolt hatásának megítéléséhez.

*[vagy]*

<A(z) {hatóanyag} / a(z) {hatóanyag} metabolitjai oly mértékben választódik(nak) ki a(z) (humán) anyatejbe, hogy valószínűleg van hatása(uk) az újszülöttre/csecsemőre.>

<A(z) {Fantázianév} <alkalmazása ellenjavallt a szoptatás időszakában (lásd 4.3 pont).> *[vagy]* <nem alkalmazható a szoptatás időszakában.>>

*[vagy]*

<A(z) {Fantázianév} alkalmazásának ideje alatt a szoptatást fel kell függeszteni.>

*[vagy]*

<A(z) {Fantázianév} alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy a kezelést szakítják meg /halasztják el – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, illetve a kezelés előnyét az anya szempontjából.>

**[2]** <Nem ismert, hogy a(z) {hatóanyag} / a(z) {hatóanyag} metabolitjai kiválasztódik / kiválasztódnak-e a(z) (humán) anyatejbe.>

*[vagy]*

<A(z) {hatóanyag} / a(z) {hatóanyag} metabolitjainak (humán) anyatejbe történő kiválasztódásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ.>

*[vagy]*

<A(z) {hatóanyag} / a(z) {hatóanyag} metabolitjainak állatok tejébe történő kiválasztódásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ.>

*[vagy]*

<A rendelkezésre álló, állatokkal végzett vizsgálatok során nyert farmakodinámiás / toxikológiai adatok a(z) {hatóanyag} / a(z) {hatóanyag} metabolitjainak kiválasztódását igazolták a laktáló állatok tejébe (részletesen lásd 5.3 pont).>

*[vagy]*

<Fiziko-kémiai adatok alapján a(z) {hatóanyag} / a(z) {hatóanyag} metabolitjai nagy valószínűséggel kiválasztódik / kiválasztódnak a(z) (humán) anyatejbe.>

Az újszülött/csecsemő vonatkozásában a kockázatot nem lehet kizárni.

<A(z) {Fantázianév} <alkalmazása ellenjavallt a szoptatás időszakában (lásd 4.3 pont).> *[vagy]* <nem alkalmazható a szoptatás időszakában.>>

*[vagy]*

<A(z) {Fantázianév} alkalmazásának ideje alatt a szoptatást fel kell függeszteni.>

*[vagy]*

<A(z) {Fantázianév} alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy kezelést szakítják meg /halasztják el – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, illetve a kezelés előnyét az anya szempontjából.>

**[3]** <A(z) {hatóanyag}-nak(nek) ez idáig nem volt kimutatható hatása a kezelt anya tejével táplált újszülöttre/csecsemőre.>

*[vagy]*

Mivel az anya szisztémás {hatóanyag}-expozíciója elhanyagolható mértékű, a kezelt anya tejével táplált újszülöttnél/csecsemőnél nem várható hatás.>

*[vagy]*

<A(z) {hatóanyag}-ot / a(z) {hatóanyag} metabolitjait nem mutatták ki a kezelt anya tejével táplált újszülött/csecsemő plazmájában.>

*[vagy]*

<A(z) {hatóanyag} / a(z) {hatóanyag} metabolitjai nem választódik(nak) ki a(z) (humán) anyatejbe.>

*[vagy]*

<A(z) {hatóanyag} / a(z) {hatóanyag} metabolitjai kiválasztódik(nak) a(z) (humán) anyatejbe, de a(z) {Fantázianév} terápiás dózisban történő alkalmazása várhatóan nincs hatással a kezelt anya tejével táplált újszülöttre/csecsemőre.>

<A(z) {Fantázianév} a szoptatás időszakában is alkalmazható.