**I forhold til ”Graviditet”**

***[1]*** <Erfaring fra mennesker *[spesifiser]* viser at {virkestoffVirkestoff} forårsaker <medfødte misdannelser *[spesifiser]* når det blir gitt under graviditet.> *[eller]* <skadelige farmakologiske effekterpå graviditetsforløpet og/eller på fosteret/det nyfødte barnet.

{Preparatnavn} er kontraindisert <ved graviditet><under {trimester} av graviditeten> *[bare ved absolutt kontraindikasjon]* (se punkt 4.3).

<Kvinner i fertil alder må bruke sikker prevensjon <under <og opptil {antall} uker etter> behandlingen.>>

***[2]***<Erfaring fra mennesker *[spesifiser]* indikerer /tyder på at <{virkestoff} kan forårsake medfødte misdannelser *[spesifiser]* når det blir gitt under graviditet.

A <Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se punkt 5.3).>

*[eller]*

B <Dyrestudier er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).

{Preparatnavn} skal ikke brukes <under graviditet><under {trimester} av graviditeten>, hvis ikke den kliniske tilstanden til kvinnen gjør behandling med {virkestoff} nødvendig.

<Kvinner som kan bli gravide må bruke sikker prevensjon <under <og opp til {antall} uker etter> behandling.>>

***[3]*** <Erfaring fra mennesker *[spesifiser]* indikerer / tyder på at <{virkestoff} kan forårsake medfødte misdannelser *[spesifiser]* når det blir gitt under graviditet.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).

{Preparatnavn} skal ikke brukes <under graviditet><under {trimester} av graviditeten>, hvis ikke den kliniske tilstanden til kvinnen gjør behandling med {virkestoff}nødvendig.

<Kvinner som kan bli gravide må bruke sikker prevensjon <under <og {antall} uker etter avsluttet> behandling.>>

***[4]*** <Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av {virkestoff}hos gravide kvinner.

A <Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).>

*[eller]*

B <Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).>

{Preparatnavn} er ikke anbefalt <under graviditet><under {trimester} av graviditeten> og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

***[5]*** <Det er ingen eller begrenset mengde data (utfallet av mindre enn 300 graviditeter) på bruk av {virkestoff} hos gravide kvinner.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).

Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av {Preparatnavn} <under graviditet> <under {trimester} av graviditeten>.>

***[6]* <**En moderat mengde data (utfallet av mellom 300-1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av {virkestoff}.

A <Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).>

*[eller]*

B <Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).>

Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av {Preparatnavn} <under graviditet> <under {trimester} av graviditeten>.>

***[7]*****<**En moderat mengde data (utfallet av mellom 300-1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av {virkestoff}.>

Studier på dyr indikerer ikke reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3).

Hvis nødvendig kan bruk av {Preparatnavn} <under graviditet><under {trimester} av graviditeten> vurderes.

***[8]*** <En stor mengde data (utfallet av mer enn 1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av {virkestoff}.

Hvis det er klinisk behov for det kan {Preparatnavn} benyttes <under graviditet><under {trimester} av graviditeten>.

***[9]*** <Ettersom systemisk eksponering av {virkestoff} er minimal, er det ikke forventet noen effekter under graviditet.>

{Preparatnavn} kan benyttes under graviditet. *[For eksempel for legemidler hvor det i kliniske situasjoner er vist minimal systemisk eksponering/minimal farmakodynamisk systemisk aktivitet]*

**I forhold til ”Amming”**

***[1]*** <{Virkestoff}/metabolitter skilles ut i morsmelk hos mennesker og effekter har blitt vist hos nyfødte/spedbarn til behandlede kvinner som ammer.>

*[eller]*

<{Virkestoff}/metabolitter har blitt påvist hos nyfødte/spedbarn til behandlede kvinner som ammer.

<Effekten av {virkestoff} på nyfødte/spedbarn er ukjent.> *[eller]* <Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om effektene av {virkestoff} på nyfødte/spedbarn.>>

*[eller]*

<{Virkestoff}/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker i så stor grad at effekter på nyfødte/spedbarn som ammes er sannsynlig.>

<{Preparatnavn}<er kontraindisert ved amming (se punkt 4.3)> *[eller]* <skal ikke brukes ved amming>.>

*[eller]*

<Amming skal opphøre ved behandling med {Preparatnavn}.>

*[eller]*

<Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med {Preparatnavn} skal avsluttes/avstås fra.>

**[2]** <Det er ukjent om {virkestoff}/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker.>

*[eller]*

<Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om utskillelse av {virkestoff}/metabolitter i morsmelk hos mennesker.>

*[eller]*

<Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om utskillelse av {virkestoff}/metabolitter i melk hos dyr.

*[eller]*

<Tilgjengelige farmakodynamiske/toksikologiske data fra dyr har vist utskillelse av {virkestoff}/metabolitter i melk (for detaljer se punkt 5.3).>

*[eller]*

<Fysikalsk-kjemiske data tyder på at {virkestoff}/metabolitter utskilles i morsmelk.

En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes.

<{Preparatnavn} <er kontraindisert ved amming (se punkt 4.3)> *[eller]* <skal ikke brukes ved amming>.>

*[eller]*

<Amming skal opphøre ved behandling med {Preparatnavn}.>

*[eller]*

<Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med {Preparatnavn} skal avsluttes/avstås fra.>

**[3]** <Ingen effekt av {virkestoff} har blitt påvist i nyfødte/spedbarn til behandlede mødre som ammer.>

*[eller]*

<Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av {virkestoff} er minimal hos ammende mødre.>

*[eller]*

<{virkestoff}/metabolitter har ikke blitt påvist i plasma hos nyfødte/spedbarn til behandlede mødre som ammer.>

*[eller]*

<{virkestoff}/metabolitter blir ikke utskilt i morsmelk hos mennesker.>

*[eller]*

<{virkestoff}/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker, men ved terapeutiske doser av {Preparatnavn} er det ikke forventet noen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes.>

{Preparatnavn} kan benyttes ved amming.