**Vezano uz “Trudnoću”**

**[1]**<Na temelju iskustava u ljudi *[specificirati]* {djelatna tvar} uzrokuje <kongenitalne malformacije *[specificirati]* ako se primjenjuje tijekom trudnoće.> *[ili]* <štetne farmakološke učinke tijekom trudnoće i/ili na fetus/novorođenče.>

Lijek {Zaštićeno ime} je kontraindiciran <tijekom trudnoće><u {tromjesečju} trudnoće> *[ovaj slučaj je apsolutna kontraindikacija]* (vidjeti dio 4.3).

<Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju <tijekom <i do {broj} tjed(a)na nakon> liječenja.>>

***[2]*** <Iskustva u ljudi *[specificirati]* ukazuju da {djelatna tvar} uzrokuje kongenitalne malformacije *[specificirati]* ako se primjenjuje tijekom trudnoće.

A <Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).>

*[ili]*

B <Ispitivanja na životinjama su nedostatna za donošenje zaključka o reproduktivnoj toksičnosti (vidjeti dio 5.3).>

{Zaštićeno ime} se ne smije primjenjivati <tijekom trudnoće><u {tromjesečju} trudnoće> osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva liječenje {djelatna tvar}*.*

<Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju <tijekom <i do {broj} tjed(a)na nakon> liječenja.>>

***[3]*** <Iskustva u ljudi *[specificirati]* ukazuju da {djelatna tvar} uzrokuje kongenitalne malformacije *[specificirati]* ako se primjenjuje tijekom trudnoće.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3).

{Zaštićeno ime} se ne smije primjenjivati <tijekom trudnoće><u {tromjesečju} trudnoće> osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva liječenje {djelatna tvar}.

<Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju <tijekom <i do {broj} tjed(a)na nakon> liječenja.>>

***[4]*** <Nema podataka ili su podaci o primjeni {djelatna tvar} u trudnica ograničeni.

A <Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).>

*[ili]*

B <Ispitivanja na životinjama su nedostatna za donošenje zaključka o reproduktivnoj toksičnosti (vidjeti dio 5.3).>

Ne preporučuje se koristiti lijek {Zaštićeno ime} <tijekom trudnoće><u {tromjesečju} trudnoće> niti u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.>

***[5]*** *<*Nema podataka ili su podaci o primjeni {djelatna tvar} u trudnica ograničeni (manje od 300 ishoda trudnoća).

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3).

Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka {Zaštićeno ime} <tijekom trudnoće> <u {tromjesečju} trudnoće>.>

***[6]*** *<*Određena količina podataka u trudnica (između 300-1000 ishoda trudnoća) ukazuje da {djelatna tvar} ne uzrokuje malformacije ili da nema feto/ neonatalni toksični učinak.

A <Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).>

 *[ili]*

B <Ispitivanja na životinjama su nedostatna za donošenje zaključka o reproduktivnoj toksičnosti (vidjeti dio 5.3).>

Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka {Zaštićeno ime} <tijekom trudnoće> <u {tromjesečju} trudnoće>.

***[7]*** *<*Određena količina podataka u trudnica (između 300-1000 ishoda trudnoća) ukazuje da {djelatna tvar} ne uzrokuje malformacije ili da nema feto/neonatalni toksični učinak.>

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Može se razmotriti primjena lijeka {Zaštićeno ime} <tijekom trudnoće><u {tromjesečju} trudnoće> ako je neophodno*.*

***[8]*** <Opsežni podaci u trudnica (više od 1000 ishoda trudnoća) ukazuju da {djelatna tvar} ne uzrokuje malformacije i da nema feto/ neonatalni toksični učinak.>

{Zaštićeno ime} se može primijeniti <tijekom trudnoće> <u {tromjesečju} trudnoće> ako je to klinički potrebno.

***[9]*** <Ne očekuju se učinci tijekom trudnoće, jer je sistemska izloženost {djelatna tvar} zanemariva.>

{Zaštićeno ime} se može koristiti u trudnoći*. [Npr. Lijek za koji je u kliničkim uvjetima pokazana zanemariva sistemska izloženost / zanemariva sistemska farmakodinamička aktivnost]*

**Vezano uz “Dojenje”**

**[1]** <{Djelatna tvar}/metaboliti se izlučuju u mlijeko liječenih žena i opaženi su učinci u dojene novorođenčadi/dojenčadi.>

*[ili]*

<{Djelatna tvar}/metaboliti su nađeni u dojene novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. <Učinak {djelatna tvar} na novorođenčad/dojenčad nije poznat.> *[ili]* <Nema dovoljno podataka o učinku {djelatna tvar} na novorođenčad/dojenčad.>>

*[ili]*

<{Djelatna tvar}/metaboliti se izlučuju u majčino mlijeko u mjeri u kojoj su učinci na dojenu novorođenčad/dojenčad vjerojatni.>

<Lijek {Zaštićeno ime}<je kontraindiciran tijekom dojenja (vidjeti dio 4.3)> *[ili]* <se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja>.>

 *[ili]*

<Dojenje treba prekinuti za vrijeme liječenja lijekom {Zaštićeno ime}.>

*[ili]*

<Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom {Zaštićeno ime} uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.>

**[2]** <Nije poznato izlučuju li se {djelatna tvar}/metaboliti u majčino mlijeko.>

*[ili]*

<Nema dovoljno podataka o izlučivanju {djelatna tvar}/metabolita u majčino mlijeko.>

*[ili]*

<Nema dovoljno podataka o izlučivanju {djelatna tvar}/metabolita u mlijeko životinja.>

*[ili]*

<Dostupni farmakodinamički/toksikološki podaci u životinja pokazuju da se {djelatna tvar}/metaboliti izlučuju u mlijeko (za detalje vidjeti dio 5.3).>

*[ili]*

<Fizikalno-kemijski podaci ukazuju da se {djelatna tvar}/metaboliti izlučuju u majčino mlijeko.>

Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče.

<Lijek {Zaštićeno ime}<je kontraindiciran tijekom dojenja (vidjeti dio 4.3)> *[ili]* <se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja>.>

*[ili]*

<Dojenje treba prekinuti za vrijeme liječenja lijekom {Zaštićeno ime}.>

*[ili]*

Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom {Zaštićeno ime} uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.>

**[3]** <Nisu opaženi učinci {djelatna tvar} u dojene novorođenčadi/dojenčadi liječenih majki.>

*[ili]*

<Ne očekuju se učinci na dojenu novorođenčad/dojenčad jer je sistemska izloženost dojilja {djelatna tvar} zanemariva.>

*[ili]*

<{Djelatna tvar}/metaboliti nisu nađeni u plazmi dojene novorođenčadi/dojenčadi liječenih majki.>

*[ili]*

<{Djelatna tvar}/metaboliti se ne izlučuju u majčino mlijeko.>

*[ili]*

<{Djelatna tvar}/metaboliti se izlučuju u majčino mlijeko, ali se pri terapijskim dozama lijeka {Zaštićeno ime} ne očekuju učinci na dojenu novorođenčad/dojenčad.>

{Zaštićeno ime} se može primjenjivati tijekom dojenja.