**Graviditet**

**[1]**<Baserat på erfarenhet från människa *[specificera]* <orsakar {aktiv substans} kongenitala missbildningar *[specificera]* när det ges under graviditeten.> *[eller]* <orsakar {aktiv substans} skadliga farmakologiska effekter under graviditet och/eller på fostret/det nyfödda barnet.>

{Läkemedlets namn} är kontraindicerat <under graviditet> <under graviditetens {xx} trimester>*[detta gäller i fall av strikt kontraindikation]* (se 4.3).

<Fertila kvinnor skall använda effektiv preventivmetod <under <och upp till {antal veckor} efter avslutad> behandling.>>

***[2]* <**Baserat på erfarenhet från människa *[specificera]* förmodas/misstänks {aktiv substans} orsaka kongenitala missbildningar *[specificera]* när det ges under graviditet.>

A<Data från djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).>

*[eller]*

B<Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).>

{Läkemedlets namn} skall endast användas <under graviditet> <under graviditetens {xx} trimester> då tillståndet kräver att det är absolut nödvändigt att kvinnan behandlas med {aktiv substans}.

<Fertila kvinnor skall använda effektiv preventivmetod <under <och upp till {antal veckor} efter avslutad> behandling.>>

***[3] <***Baserat på erfarenhet från människa *[specificera]* förmodas/misstänks {aktiv substans} orsaka kongenitala missbildningar *[specificera]* när det ges under graviditet.

Data från djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

{Läkemedlets namn} skall endast användas <under graviditet> <under graviditetens {xx} trimester> då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan behandlas med {aktiv substans}.

<Fertila kvinnor skall använda effektiv preventivmetod <under <och upp till {antal veckor} efter avslutad> behandling.>>

***[4]<***Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av {aktiv substans} hos gravida kvinnor.>

A<Data från djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).>

*[eller]*

B<Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).>

{Läkemedlets namn} rekommenderas inte <under graviditet> <under graviditetens {xx} trimester> eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

***[5] <***Det finns inga eller begränsad mängd data från gravida kvinnor som behandlas med {aktiv substans} (mindre än 300 graviditeter).

Data från djurstudier visar inga direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av {läkemedlets namn} <under graviditet> <under graviditetens {xx} trimester>.>

***[6] <***En måttlig mängd data från gravida kvinnor som behandlas med {aktiv substans} (mellan 300-1000 graviditeter) tyder inte på att {aktiv substans} orsakar varken missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet.

A<Data från djurstudier har visat på reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).>

 *[eller]*

B<Data från djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).>

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av {läkemedlets namn} <under graviditet <under graviditetens {xx} trimester.>

***[7]<***En måttlig mängd data från gravida kvinnor som behandlas med {aktiv substans} (mellan 300-1000 graviditeter) tyder inte på att {aktiv substans} orsakar varken missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet. >

Data från djurstudier tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3)

Användning av {läkemedlets namn} kan övervägas <under graviditet> <under graviditetens {xx} trimester> om det är nödvändigt.

***[8] <***En stor mängd data från gravida kvinnor som behandlas med {aktiv substans} (mer än 1000 graviditeter) tyder inte på att {aktiv substans} orsakar varken missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet.>

{Läkemedlets namn kan användas <under graviditet> <under graviditetens {xx} trimester> om det är kliniskt nödvändigt.

***[9] <***Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av {aktiv substans} är försumbar.>

{Läkemedlets namn} kan användas under graviditet. *[T.ex läkemedel som visat försumbar systemexponering/försumbar farmakodynamisk systemisk aktivitet i kliniska situationer]*

**Amning**

**[1]** <{Aktiv substans}/Metaboliter från {aktiv substans} utsöndras i bröstmjölk och påverkar ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats.>

*[eller]*

<{Aktiv substans}/Metaboliter från {aktiv substans} har identifierats hos ammade nyfödda/spädbarn till kvinnor som behandlats.

<Effekten av {aktiv substans} på nyfödda/spädbarn är inte känd.> *[eller]* <Det finns otillräcklig information angående effekterna av {aktiv substans} på nyfödda/spädbarn.>>

*[eller]*

<{Aktiv substans}/Metaboliter från {aktiv substans} utsöndras i bröstmjölk i sådan mängd att det troligen påverkar det nyfödda barnet/spädbarnet.>

<{Läkemedlets namn} <är kontraindicerat under amning (se 4.3)> *[eller]* <ska inte användas under amning>.>

 *[eller]*

<Amning ska avbrytas under behandling med {läkemedlets namn}.>

*[eller]*

<Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med {läkemedlets namn} efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.>

**[2]** <Det är okänt om {aktiv substans}/metaboliter från {aktiv substans} utsöndras i bröstmjölk.>

*[eller]*

<Det finns inte tillräckligt med information om {aktiv substans}/metaboliter från {aktiv substans} utsöndras i bröstmjölk.>

*[eller]* <Det finns inte tillräckligt med information om {aktiv substans}/metaboliter från {aktiv substans} utsöndras i mjölk från djur.>

*[eller]*

<Tillgängliga farmakodynamiska/toxikologiska djurdata har visat att metaboliter från {aktiv substans} utsöndras i mjölk (angående detaljer se 5.3).>

*[eller]*

<Fysikaliska-kemiska data tyder på att {aktiv substans}/metaboliter från {aktiv substans} utsöndras i bröstmjölk.>

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

<{Läkemedlets namn} <är kontraindicerat under amning (se 4.3)>*[eller]* <ska inte användas under amning>.>

*[eller]*

<Amning ska avbrytas under behandling med {läkemedlets namn}.>

 *[eller]*

<Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med {läkemedlets namn} efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.>

**[3]** <Inga effekter av {aktiv substans} har visats på nyfödda/spädbarn som ammats av behandlade mödrar.>

*[eller]*

<Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av {aktiv substans} är försumbar.>

*[eller]*

<{Aktiv substans}/Metaboliter från {aktiv substans} har inte identifierats i plasma hos nyfödda/spädbarn som ammats av behandlade kvinnor.>

*[eller]*

<{Aktiv substans}/Metaboliter från {aktiv substans} utsöndras inte i bröstmjölk.>

*[eller]*

<{Aktiv substans}/Metaboliter från {aktiv substans} utsöndras i bröstmjölk men vid terapeutiska doser av {läkemedlets namn} förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.>

{Läkemedlets namn} kan användas under amning.