**Těhotenství**

***[1]***<Zkušenosti získané u člověka *[specifikujte]* prokázaly, že {léčivá látka} <podávaná během těhotenství způsobuje vrozené vývojové vady *[specifikujte.]>* *[nebo]* < má škodlivé farmakologické účinky během těhotenství a/nebo na plod/novorozence.>

{Název přípravku} je <v těhotenství><v {trimestru} těhotenství> kontraindikován (viz bod 4.3). *[absolutní kontraindikace]*

<Ženy ve fertilním věku musí <během léčby <a ještě {počet} týdnů po ukončení léčby>> používat účinnou antikoncepci.>

***[2]***<Zkušenosti získané u člověka *[specifikujte]* naznačují, že {léčivá látka} podávaná během těhotenství může způsobit vrozené vývojové vady *[specifikujte].*

A < Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).>

*[nebo]*

B <Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné (viz bod 5.3).>

{Název přípravku} lze <v těhotenství><v {trimestru} těhotenství> podávat, pouze pokud klinický stav ženy vyžaduje léčbu {léčivou látkou}.

<Ženy ve fertilním věku musí <během léčby <a ještě {počet} týdnů po ukončení léčby>> používat účinnou antikoncepci.>

***[3]***<Zkušenosti získané u člověka *[specifikujte]* naznačují, že {léčivá látka} podávaná během těhotenství může způsobit vrozené vývojové vady *[specifikujte].*

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

{Název přípravku} lze <v těhotenství><v {trimestru} těhotenství> podávat, pouze pokud klinický stav ženy vyžaduje léčbu {léčivou látkou}.

<Ženy ve fertilním věku musí <během léčby <a ještě {počet} týdnů po ukončení léčby>> používat účinnou antikoncepci.>

***[4]*****<**Údaje o podávání {léčivé látky} těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

A <Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. (viz bod 5.3).>

*[nebo]*

B <Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné (viz bod 5.3).>

Podávání {název přípravku} se <v těhotenství><v {trimestru} těhotenství> a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.>

***[5]*****<**Údaje o podávání {léčivé látky} těhotným ženám jsou omezené (méně než 300 ukončených těhotenství) nebo nejsou k dispozici.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Podávání {název přípravku} <v těhotenství><v {trimestru} těhotenství> se z preventivních důvodů nedoporučuje.>

***[6]*** *<*Údaje získané ze středně velkého souboru těhotných žen (300-1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu {léčivé látky}.

A <Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).>

*[nebo]*

B <Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné (viz bod 5.3).>

Podávání {název přípravku} <v těhotenství><v {trimestru} těhotenství> se z preventivních důvodů nedoporučuje.>

***[7]*** *<*Údaje získané ze středně velkého souboru těhotných žen (300-1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu {léčivé látky}.>

Studie na zvířatech nenaznačují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Podávání {název přípravku} <v těhotenství><v {trimestru} těhotenství> lze zvážit, pokud je nezbytně nutné.

***[8]*** *<*Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen (více než 1000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu {léčivé látky}.>

{Název přípravku} lze <v těhotenství><v {trimestru} těhotenství>podávat, pokud je to klinicky indikováno.

***[9]***  *<*Systémová expozice {léčivé látce} je zanedbatelná, a proto se žádné účinky na těhotenství neočekávají.*>*

{Název přípravku} lze v těhotenství podávat.*[ Např. léčivé přípravky, u kterých byla v klinických studiích prokázána zanedbatelná systémová expozice/ zanedbatelný systémový farmakodynamický účinek]*

**Kojení**

***[1]*** <{Léčivá látka}/metabolity se vylučují do lidského mateřského mléka a byly pozorovány účinky na kojené novorozence/děti léčených matek.>

*[nebo]*

<{Léčivá látka}/metabolity byly nalezeny u kojených novorozenců/dětí léčených matek.

<Účinek {léčivé látky} na kojené novorozence/děti není znám.> *[nebo]*< Informace o účincích {léčivé látky} na kojené novorozence/děti nejsou dostatečné.>>

*[nebo]*

<{Léčivá látka}/metabolity se vylučují do lidského mateřského mléka v takovém množství, že účinky na kojené novorozence/děti jsou pravděpodobné.>

<Podávání {název přípravku} je v období kojení kontraindikováno (viz bod 4.3).> *[nebo]* < {Název přípravku} se v období kojení nemá podávat.>

*[nebo]*

<Kojení má být během léčby {název přípravku} přerušeno.>

*[nebo]*

<Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání {název přípravku}.>

***[2]*** < Není známo, zda se {léčivá látka}/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.>

*[nebo]*

<Informace o vylučování {léčivé látky}/metabolitů do lidského mateřského mléka nejsou dostatečné.>

*[nebo]*

< Informace o vylučování {léčivé látky}/metabolitů do mateřského mléka u zvířat nejsou dostatečné.>

*[nebo]*

<Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvířat prokázaly vylučování {léčivé látky}/metabolitů do mléka (viz bod 5.3).>

*[nebo]*

<Fyzikálně- chemické údaje naznačují vylučování {léčivé látky}/metabolitů do lidského mateřského mléka.>

Riziko pro kojené novorozence /děti nelze vyloučit.

<Podávání {název přípravku} je v období kojení kontraindikováno (viz bod 4.3).> *[nebo]* < {Název přípravku} se v období kojení nemá podávat.>

*[nebo]*

<Kojení má být během léčby {název přípravku} přerušeno.>

*[nebo]*

<Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání {název přípravku}.>

***[3]*** <Nebyly pozorovány žádné účinky {léčivé látky} na kojené novorozence/děti léčených matek.>

*[nebo]*

*<*Systémová expozice {léčivé látce} je u kojící matky zanedbatelná, a proto nejsou očekávány žádné účinky na kojeného novorozence/dítě.*>*

*[nebo]*

<{Léčivá látka}/metabolity nebyly v plazmě kojených novorozenců/dětí léčených matek nalezeny.>

*[nebo]*

<{Léčivá látka}/metabolity se nevylučují do lidského mateřského mléka.>

*[nebo]*

<{Léčivá látka}/metabolity se vylučují do lidského mateřského mléka, ale při podávání terapeutických dávek {název přípravku} nejsou očekávány žádné účinky na kojené novorozence /děti.>

{Název přípravku} lze v období kojení podávat.