**In Bezug auf die „Schwangerschaft“**

***[1]***<Erfahrungen am Menschen *[spezifizieren]* zeigen, dass eine Anwendung von {Wirkstoff} während der Schwangerschaft <zu angeborenen Fehlbildungen *[spezifizieren]*> *[oder]* <zu gesundheitsschädlichen pharmakologischen Wirkungen > beim ungeborenen und/oder beim neugeborenen Kind führt.

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} ist <während der Schwangerschaft> <während des {Trimesters} der Schwangerschaft > kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3) *[nur im Falle einer strikten Gegenanzeige]*.

<Frauen im gebärfähigen Alter müssen <während <und bis zu {Anzahl} Wochen nach der Behandlung> eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.>

***[2]*** Aufgrund von Erfahrungen am Menschen *[spezifizieren]* besteht der Verdacht, dass eine Anwendung von {Wirkstoff} während der Schwangerschaft angeborene Fehlbildungen *[spezifizieren]* auslösen kann.

A <Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).>

*[oder]*

B <Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3)>

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} darf <während der Schwangerschaft> <während des {Trimesters} der Schwangerschaft> nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit {Wirkstoff} aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.

<Frauen im gebärfähigen Alter müssen <während <und bis zu {Anzahl} Wochen nach> der Behandlung> eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.>

***[3]*** <Aufgrund von Erfahrungen am Menschen *[spezifizieren]* besteht der Verdacht, dass eine Anwendung von {Wirkstoff} während der Schwangerschaft angeborene Fehlbildungen *[spezifizieren]* auslösen kann.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} darf <während der Schwangerschaft> <während des {Trimesters} der Schwangerschaft > nicht angewendet werden, es sei denn, dass eine Behandlung mit {Wirkstoff} aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.

<Frauen im gebärfähigen Alter müssen <während <und bis zu {Anzahl} Wochen nach> der Behandlung> eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.>

***[4]*** <Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von {Wirkstoff} bei Schwangeren vor.>

A <Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).>

*[oder]*

B <Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3)>

Die Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} <während der Schwangerschaft> <während des {Trimesters} der Schwangerschaft> und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.>

***[5]*** <Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von {Wirkstoff} bei Schwangeren vor.>

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} <während der Schwangerschaft> <während des {Trimesters} der Schwangerschaft> vermieden werden.>

***[6]*** <Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (zwischen 300-1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von {Wirkstoff} hin.

A <Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).>

*[oder]*

B <Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3)>

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} <während der Schwangerschaft> <während des {Trimesters} der Schwangerschaft> vermieden werden.>

***[7]*** Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (zwischen 300-1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von {Wirkstoff} hin.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Falls notwendig kann eine Anwendung von {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} <während der Schwangerschaft> <während des {Trimesters} der Schwangerschaft> in Betracht gezogen werden.

***[8]*** <Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von {Wirkstoff} hin.

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} kann <während der Schwangerschaft> <während des {Trimesters} der Schwangerschaft> angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

***[9]*** <Da die systemische Exposition durch {Wirkstoff} zu vernachlässigen ist, wird davon ausgegangen, dass während einer Schwangerschaft keine Wirkungen auftreten.

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} kann während der Schwangerschaft angewendet werden.> *[z.B. für Arzneimittel, bei denen die systemische Exposition/pharmakodynamische systemische Aktivität in klinischen Situationen unerheblich waren]*

**In Bezug auf die „Stillzeit“**

**[1]** <{Wirkstoff} / Metabolite wird/werden in die Muttermilch ausgeschieden und zeigte/n Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder behandelter Frauen.>

*[oder]*

<{Wirkstoff} / Metabolite sind in gestillten Neugeborenen/Kindern von behandelten Frauen nachgewiesen worden. <Es ist nicht bekannt, ob {Wirkstoff} Auswirkungen auf Neugeborene/Kinder hat.> *[oder]* <Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob {Wirkstoff} Auswirkungen auf Neugeborene/Kinder hat.>>

*[oder]*

<{Wirkstoff} / Metabolite wird/werden in die Muttermilch in solchen Mengen ausgeschieden, dass Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind wahrscheinlich sind.>

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} <ist während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3)> *[oder]* <soll während der Stillzeit nicht angewendet werden>.>

*[oder]*

<Das Stillen soll während der Behandlung mit {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} unterbrochen werden.>

*[oder]*

<Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} verzichtet werden soll / die Behandlung mit {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.>

**[2]** <Es ist nicht bekannt ob {Wirkstoff} / Metabolite in die Muttermilch übergehen.>

*[oder]*

<Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob {Wirkstoff} / Metabolite in die Muttermilch übergehen.>

*[oder]*

<Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob {Wirkstoff} / Metabolite beim Tier in die Milch übergehen.>

*[oder]*

<Die zur Verfügung stehenden pharmakodynamischen / toxikologischen Daten vom Tier zeigten, dass {Wirkstoff} / Metabolite in die Milch übergehen (für Details siehe Abschnitt 5.3).>

*[oder]*

<Physiko-chemische Daten deuten auf eine Ausscheidung von {Wirkstoff} / Metabolite in die Muttermilch hin.>

Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

<{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} < ist während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3)> *[oder]* < soll während der Stillzeit nicht angewendet werden>.>

*[oder]*

<Das Stillen soll während der Behandlung mit {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} unterbrochen werden.>

[oder]

<Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} verzichtet werden soll / die Behandlung mit {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.>

**[3]** <{Wirkstoff} zeigte keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder von behandelten Müttern.>

*[oder]*

<Es wird angenommen, dass {Wirkstoff} keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber dem {Wirkstoff} vernachlässigbar ist.>

*[oder]*

<{Wirkstoff} / Metabolite sind im Plasma von gestillten Neugeborenen/Kindern behandelter Mütter nicht nachgewiesen worden.>

*[oder]*

<{Wirkstoff} / Metabolite werden nicht in die Muttermilch ausgeschieden.>

*[oder]*

<{Wirkstoff} / Metabolite werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.>

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} kann während der Stillzeit angewendet werden.