„**RASEDUS“**

**[1]** <Inimuuringute põhjal [*loetle*] põhjustab {Toimeaine} kasutamine raseduse ajal <kaasasündinud väärarenguid [*loetle*].> *[või]<*kahjulikku toimet rasedusele ja/või lootele/vastsündinule.>

{Ravimi nimetus} on vastunäidustatud <raseduse ajal><raseduse{trimestri}ajal>[*ainult range vastunäidustuse korral*] (vt lõik 4.3).

<Rasestumisvõimelised naised peavad <ravi ajal <ja kuni {number} nädalat pärast ravi lõppu>> kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.>

**[2]** <Inimuuringute põhjal [*loetle*] võib põhjustada {Toimeaine} kasutamine raseduse ajal <kaasasündinud väärarenguid [*loetle*].

A <Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).>

*[või]*

B <Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).>

{Ravimi nimetus} ei tohi kasutada <raseduse ajal><raseduse {trimestri} ajal>, välja arvatud juhul, kui naise kliiniline seisund vajab ravi {Toimeainega}.

<Rasestumisvõimelised naised peavad <ravi ajal <ja kuni {number} nädalat pärast ravi>> kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.>

**[3]** <Inimuuringute põhjal [*loetle*] võib põhjustada {Toimeaine} kasutamine raseduse ajal kaasasündinud väärarenguid [*loetle*].

Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

{Ravimi nimetus} ei tohi kasutada<raseduse ajal><raseduse {trimestri} ajal>, välja arvatud juhul, kui naise kliiniline seisund vajab ravi{Toimeainega}.

<Rasestumisvõimelised naised peavad <ravi ajal <ja kuni {number} nädalat pärast ravi >> kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.>

**[4]** <{Toimeaine} kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal.

A <Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).>

*[või]*

B <Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).>

{Ravimi nimetus} ei tohi kasutada <raseduse ajal>< raseduse {trimestri} ajal> ja rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.>

**[5]** <{Toimeaine} kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal (vähem kui 300 raseda andmed).

Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Ettevaatusena on parem vältida {Ravimi nimetus} kasutamist <raseduse ajal><raseduse {trimestri} ajal>.>

**[6]** <Keskmine hulk rasedate kohta saadud andmeid (300 kuni 1000 raseda andmed) näitab, et {Toimeaine} ei põhjusta väärarenguid ega avalda kahjulikku toimet lootele/vastsündinule.>

A <Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).>

*[või]*

B <Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).>

Ettevaatusena on parem vältida {Ravimi nimetus} kasutamist <raseduse ajal><raseduse {trimestri} ajal>.>

**[7]** <Keskmine hulk rasedate kohta saadud andmeid (300 kuni 1000 raseda andmed) näitab, et {Toimeaine} ei põhjusta väärarenguid ega avalda kahjulikku toimet lootele/vastsündinule.>

Loomkatsed ei näita kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

{Ravimi nimetus} kasutamist <raseduse ajal>< raseduse{trimestri}ajal> võib kaaluda, kui see on vajalik.

**[8]** <Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 1000 raseda andmed) näitab, et <{Toimeaine} kasutamisel ei esine väärarenguid ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule.>

{Ravimi nimetus}võib kasutada <raseduse ajal>< raseduse {trimestri} ajal>, kui see on kliiniliselt vajalik.

**[9]** <{Toimeaine}süsteemne ekspositsioon on ebaoluline, toimet raseduse kulule ei ole oodata.>

{Ravimi nimetus}võib kasutada raseduse ajal. *[Nt ravim, mille süsteemse toime/farmakodünaamilise aktiivsuse ebaolulisus on kliiniliselt tõestatud]*

**„IMETAMINE“**

**[1]** <{Toimeaine}/metaboliidid erituvad rinnapiima ja on avaldanud toimet ravitud naiste rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele.>

*[või]*

<{Toimeaine}/metaboliite on tuvastatud ravitud naiste rinnaga toidetavatel vastsündinutel/imikutel. <{Toimeaine} toime vastsündinutele/imikutele on teadmata.> *[või]* <Andmed {Toimeaine} toimest vastsündinutele/imikutele on puudulikud.>>

*[või]*

<{Toimeaine}/metaboliidid erituvad rinnapiima sellisel määral, et toime vastsündinutele/imikutele on tõenäoline.>

<{Ravimi nimetus} <on vastunäidustatud rinnaga toitmise ajal (vt lõik 4.3)> *[või]* <ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal>.>

*[või]*

<Rinnaga toitmine tuleb lõpetada{Ravimi nimetus}ravi ajal.>

*[või]*

<Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/mitte alustamine {Ravimi nimetus} tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.>

**[2]** <Ei ole teada, kas {Toimeaine}/metaboliidid erituvad rinnapiima.>

*[või]*

<Andmed {Toimeaine}/metaboliitide eritumisest rinnapiima on puudulikud.>

*[või]*

<Andmed {Toimeaine}/metaboliitide eritumisest loomade piima on puudulikud.>

*[või]*

<Olemasolevad farmakodünaamilised/toksikoloogilised andmed loomadel on näidanud, et {Toimeaine}/metaboliidid erituvad piima (vt lõik 5.3).>

*[või]*

<Füüsikalis-keemilised andmed viitavad, et{Toimeaine}/metaboliidid erituvad rinnapiima.>

Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

<{Ravimi nimetus} <on vastunäidustatud rinnaga toitmise ajal (vt lõik 4.3)> *[või]* <ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal>.>

*[või]*

<Rinnaga toitmine tuleb lõpetada{Ravimi nimetus}ravi ajal.>

*[või]*

<Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/mitte alustamine {Ravimi nimetus} tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.>

**[3]** <{Toimeaine} toimet ei ole näidatud ravitud emade rinnaga toidetavatel vastsündinutel/imikutel.

*[või]*

<Kuna {Toimeaine} süsteemne ekspositsioon imetaval naisel on ebaoluline, siis toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata.>

*[või]*

<{Toimeaine}/metaboliite ei ole tuvastatud ravitud emade rinnaga toidetavate vastsündinute/imikute vereplasmas.

*[või]*

<{Toimeaine}/metaboliidid ei eritu rinnapiima.>

*[või]*

<{Toimeaine}/metaboliidid erituvad rinnapiima, kuid kasutades {Ravimi nimetus} terapeutilistes annustes, ei ole oodata toimet rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele.>

{Ravimi nimetus}võib kasutada imetamise ajal.