**Raskaus**

**[1]** <Ihmisillä havaittujen vaikutusten perusteella *[täsmennä]* {vaikuttavan aineen} tiedetään aiheuttavan <synnynnäisiä epämuodostumia *[täsmennä]*, jos sitä käytetään raskauden aikana> *[tai]* <haitallisia farmakologisia vaikutuksia raskauden aikana ja/tai sikiölle/vastasyntyneelle>.>

{Kauppanimen} käyttö <raskauden aikana> <{järjestyslukusana(t)} raskauskolmanneksen aikana> on vasta-aiheista *[tässä tapauksessa käyttö on ehdottoman vasta-aiheista]* (ks. kohta 4.3).

<Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä <hoidon aikana <ja {lukumäärä} viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen>>.>

**[2]** <Ihmisillä havaittujen vaikutusten perusteella *[täsmennä]* {vaikuttavan aineen} epäillään aiheuttavan synnynnäisiä epämuodostumia *[täsmennä]*, jos sitä käytetään raskauden aikana.

A <Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).>

*[tai]*

B <Eläimillä tehdyistä tutkimusta saadut tiedot eivät riitä lisääntymistoksisuuden selvittämiseen (ks. kohta 5.3).>>

{Kauppanimeä} ei pidä käyttää <raskauden aikana> <{järjestyslukusana(t)} raskauskolmanneksen aikana>, ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa {vaikuttavalla aineella}.

<Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä <hoidon aikana <ja {lukumäärä} viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen>>.>

**[3]** <Ihmisillä havaittujen vaikutusten perusteella *[täsmennä]* {vaikuttavan aineen} epäillään aiheuttavan synnynnäisiä epämuodostumia *[täsmennä]*, jos sitä käytetään raskauden aikana.

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria eikä epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).>

{Kauppanimeä} ei pidä käyttää <raskauden aikana> <{järjestyslukusana(t)} raskauskolmanneksen> aikana>, ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa {vaikuttavalla aineella}.

<Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä <hoidon aikana <ja {lukumäärä} viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen>>.>

**[4]** <{Vaikuttavan aineen} käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja.

A <Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).>

*[tai]*

B <Eläimillä tehdyistä tutkimusta saadut tiedot eivät riitä lisääntymistoksisuuden selvittämiseen (ks. kohta 5.3).>>

{Kauppanimen} käyttöä ei suositella <raskauden aikana> <{järjestyslukusana(t)} raskauskolmanneksen aikana> eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä ehkäisyä.

**[5]** <{Vaikuttavan aineen} käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja (alle 300 raskaudesta).>

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Varmuuden vuoksi {kauppanimen} käyttöä on suositeltavaa välttää <raskauden aikana> <{järjestyslukusana(t)} raskauskolmanneksen aikana>.

**[6]** <Kohtalaisen laajat tiedot (300 – 1 000 raskaudesta) eivät viittaa siihen, että {vaikuttavalla aineella} olisi epämuodostumia aiheuttavaa tai fetaalista/neonataalista toksisuutta.

A <Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).>

*[tai]*

B <Eläimillä tehdyistä tutkimusta saadut tiedot eivät riitä lisääntymistoksisuuden selvittämiseen (ks. kohta 5.3).>>

Varmuuden vuoksi {kauppanimen} käyttöä on suositeltavaa välttää <raskauden aikana> <{järjestyslukusana(t)} raskauskolmanneksen aikana>.

**[7]** <Kohtalaisen laajat tiedot (300 – 1 000 raskaudesta) eivät viittaa siihen, että {vaikuttavalla aineella} olisi epämuodostumia aiheuttavaa tai fetaalista/neonataalista toksisuutta.>

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).

{Kauppanimen} käyttöä <raskauden aikana> <{järjestyslukusana(t)} raskauskolmanneksen aikana> voidaan tarvittaessa harkita.

**[8]** <Laajat tiedot (yli 1 000 raskaudesta) eivät viittaa siihen, että {vaikuttavalla aineella} olisi epämuodostumia aiheuttavaa tai fetaalista/neonataalista toksisuutta.>

{Kauppanimeä} voidaan käyttää <raskauden aikana> <{järjestyslukusana(t)} raskauskolmanneksen aikana>, jos se on kliinisesti tarpeen.

**[9]** <Raskaudenaikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä systeeminen altistus {vaikuttavalle aineelle} on erittäin pieni.>

{Kauppanimeä} voidaan käyttää raskauden aikana. *[esim. lääkeaineet, joilla on kliinisesti osoitettu olevan erittäin pieni systeeminen altistus tai erittäin pieni farmakodynaaminen systeeminen vaikutus]*

**Imetys**

**[1]** <{Vaikuttava aine} <ja/tai sen metaboliitit> <erittyy><erittyvät> ihmisillä äidinmaitoon, ja tämän on todettu vaikuttavan hoitoa saaneiden naisten imettämiin vauvoihin.>

*[tai]*

<{Vaikuttavaa ainetta} <ja/tai sen metaboliitteja> on havaittu hoitoa saaneiden naisten imettämissä vauvoissa. <{Vaikuttavan aineen} vaikutuksia imetettävään vauvaan ei tunneta.>

*[tai]*

<{Vaikuttavan aineen} vaikutuksista imetettävään vauvaan ei ole riittävästi tietoja.>>

*[tai]*

<{Vaikuttavaa ainetta} <ja/tai sen metaboliitteja> erittyy ihmisillä äidinmaitoon niin paljon, että vaikutukset imetettyyn vauvaan ovat todennäköisiä.>

<{Kauppanimen} käyttö imetyksen aikana on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).>

*[tai]*

<{Kauppanimeä} ei pidä käyttää imetyksen aikana.>

*[tai]*

<Imetys on lopetettava {Kauppanimi}-hoidon ajaksi.>

*[tai]*

<On päätettävä, lopetetaanko imetys vai pidättäydytäänkö {Kauppanimi}-hoidosta, ottaen huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.>

**[2]** <Ei tiedetä, <erittyykö><erittyvätkö> {vaikuttava aine} <ja/tai sen metaboliitit> ihmisillä äidinmaitoon.>

*[tai]*

<Ei ole riittävästi tietoa {vaikuttavan aineen <ja/tai sen metaboliittien> erittymisestä äidinmaitoon ihmisillä.>

*[tai]*

<Ei ole riittävästi tietoa {vaikuttavan aineen} <ja/tai sen metaboliittien> erittymisestä maitoon koe-eläimillä.>

*[tai]*

<Olemassa olevat farmakokineettiset/toksikologiset tiedot koe-eläimistä ovat osoittaneet {vaikuttavan aineen} <ja/tai sen metaboliittien> erittyvän maitoon (ks. lisätietoja kohdasta 5.3).>

*[tai]*

<Fysikaalis-kemialliset tiedot viittaavat {vaikuttavan aineen} <ja/tai sen metaboliittien> erittymiseen äidinmaitoon ihmisillä.>

Imetettävään vauvaan kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois.

<{Kauppanimen}käyttö imetyksen aikana on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).>

*[tai]*

<{Kauppanimeä} ei pidä käyttää imetyksen aikana.>

*[tai]*

<Imetys on lopetettava {Kauppanimi}-hoidon ajaksi.>

*[tai]*

<On päätettävä, lopetetaanko imetys vai pidättäydytäänkö {Kauppanimi}-hoidosta, ottaen huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.>

**[3]** <{Vaikuttavan aineen} ei ole osoitettu vaikuttavan hoitoa saaneiden naisten imettämiin vauvoihin.>

*[tai]*

<Vaikutuksia imetettäviin vauvoihin ei ole odotettavissa, sillä imettävän naisen systeeminen altistus {vaikuttavalle aineelle} on erittäin pieni.>

*[tai]*

<{Vaikuttavaa ainetta} <ja/tai sen metaboliitteja> ei ole havaittu hoitoa saaneiden naisten imettämien vauvojen plasmassa.>

*[tai]*

<{Vaikuttava aine} <ja/tai sen metaboliitit> <ei><eivät> erity ihmisillä äidinmaitoon.>

*[tai]*

<{Vaikuttava aine} <ja/tai sen metaboliitit> <erittyy><erittyvät> ihmisillä äidinmaitoon, mutta {Kauppanimen} hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia imetettyihin vauvoihin.>

{Kauppanimeä} voidaan käyttää imetyksen aikana.