**Relativamente a “Gravidanza”**

***[1]***<Sulla base dei dati sugli esseri umani *[specificare]* {Principio attivo} causa <malformazioni congenite *[specificare]* quando somministrato durante la gravidanza.> *[oppure] <*effetti farmacologici dannosi durante la gravidanza e/o sul feto/neonato.>

{Denominazione commerciale} è controindicato <durante la gravidanza> <durante il {trimestre} di gravidanza> *[in caso di assoluta controindicazione]* (vedere paragrafo 4.3).

<Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci <durante <e fino a {numero} settimane dopo> il trattamento.>>

***[2]*** *<*Sulla base dei dati sugli esseri umani *[specificare]* si ritiene che {Principio attivo} possa causare malformazioni congenite *[specificare]* quando somministrato durante la gravidanza.>

<Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).>

*[oppure]*

<Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).>

{Denominazione commerciale} non deve essere usato <durante la gravidanza> <durante il {trimestre} di gravidanza> a meno che le condizioni cliniche della donna rendano necessario il trattamento con {Principio attivo}.

<Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci <durante <e fino a {numero} settimane dopo> il trattamento.>>

***[3]*** *<*Sulla base dei dati sugli esseri umani *[specificare]* si ritiene che {Principio attivo} possa causare malformazioni congenite *[specificare]* quando somministrato durante la gravidanza.>

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

{Denominazione commerciale} non deve essere usato <durante la gravidanza> <durante il {trimestre} di gravidanza> a meno che le condizioni cliniche della donna rendano necessario il trattamento con {Principio attivo}.

<Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci <durante <e fino a {numero} settimane dopo> il trattamento.>>

***[4]*****<**I dati relativi all’uso di {Principio attivo} in donne in gravidanza non esistonoo sono limitati.

<Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).>

*[oppure]*

<Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).>

{Denominazione commerciale} non è raccomandato <durante la gravidanza> <durante il {trimestre} di gravidanza> e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.>

***[5]*** *<*I dati relativi all’uso di {Principio attivo} in donne in gravidanza non esistonoo sono limitati (meno di 300 gravidanze esposte).

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l’uso di {Denominazione commerciale} <durante la gravidanza> <durante il {trimestre} di gravidanza.>>

***[6]*****<**Un moderato numero di dati in donne in gravidanza (tra 300 e 1.000 gravidanze esposte) indica che {Principio attivo} non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale.

<Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).>

*[oppure]*

<Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).>

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l’uso di {Denominazione commerciale} <durante la gravidanza> <durante il {trimestre} di gravidanza.>

***[7]*****<**Un moderato numero di dati in donne in gravidanza (tra 300 e 1 000 gravidanze esposte) indica che {Principio attivo} non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale.

Gli studi sugli animali non mostrano una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

L’uso di {Denominazione commerciale} <durante la gravidanza> <durante il {trimestre} di gravidanza> può essere considerato, se necessario.

***[8]*** **<**Un ampio numero di dati in donne in gravidanza (più di 1 000 gravidanze esposte) indica che {Principio attivo} non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale.>

{Denominazione commerciale} può essere usato <durante la gravidanza> <durante il {trimestre} di gravidanza>, se clinicamente necessario.

***[9]***<Non si ritiene che {Principio attivo} possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l’esposizione sistemica a {Principio attivo} è trascurabile.>

{Denominazione commerciale} può essere usato durante la gravidanza. *[ad esempio medicinali per cui l’esposizione sistemica è trascurabile/è stata dimostrata una attività farmacodinamica sistemica trascurabile in un contesto clinico]*

**Relativamente a “Allattamento”**

***[1]*** *<*{Principio attivo}/metaboliti sono escreti nel latte materno e sono stati mostrati effetti in neonati/lattanti allattati da donne trattate.>

*[oppure]*

*<*{Principio attivo}/metaboliti sono stati identificati in neonati/lattanti allattati da donne trattate.

<L’effetto di {Principio attivo} su neonati/lattanti è sconosciuto> *[oppure]* <Le informazioni relative agli effetti di {Principio attivo} su neonati/lattanti sono insufficienti>.>

*[oppure]*

*<*{Principio attivo}/metaboliti sono escreti nel latte materno in quantità tali per cui effetti su neonati/lattanti sono probabili.>

*<*{Principio attivo} <è controindicato durante l’allattamento (vedere paragrafo 4.3)> *[oppure] <*non deve essere usato durante l’allattamento>.>

*[oppure]*

<L’allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con {Denominazione commerciale}.>

*[oppure]*

<Si deve decidere se interrompere l’allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con {Denominazione commerciale} tenendo in considerazione il beneficio dell’allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.>

**[2] <**Non è noto se {Principio attivo}/metaboliti siano escreti nel latte materno.>

*[oppure]*

*<*Le informazioni relative all’escrezione di{Principio attivo}/metaboliti nel latte materno sono insufficienti.>

*[oppure]*

<Le informazioni relative all’escrezione di{Principio attivo}/metaboliti nel latte di animali sono insufficienti.>

*[oppure]*

<Dati farmacodinamici/tossicologici disponibili in animali hanno mostrato l’escrezione di {Principio attivo}/metaboliti nel latte (per dettagli vedere paragrafo 5.3).>

*[oppure]*

*<*Dati fisico-chimici suggeriscono l’escrezione di{Principio attivo}/metaboliti nel latte materno.>

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

<{Denominazione commerciale} <è controindicato durante l’allattamento (vedere paragrafo 4.3)> *[oppure]* <non deve essere utilizzato durante l’allattamento>.>

*[oppure]*

<L’allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con {Denominazione commerciale}.>

*[oppure]*

<Deve essere presa la decisione se interrompere l’allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con {Denominazione commerciale} tenendo in considerazione il beneficio dell’allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.>

**[3] <**Non è stato mostrato alcun effetto di {Principio attivo} su neonati/lattanti allattati da donne trattate.>

*[oppure]*

*<*Non si ritiene che {Principio attivo} possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l’esposizione sistemica a {Principio attivo} di donne che allattano è trascurabile.>

*[oppure]*

<{Principio attivo}/metaboliti non sono stati identificati nel plasma di neonati/lattanti allattati da donne trattate.>

*[oppure]*

<{Principio attivo}/metaboliti non sono escreti nel latte materno.>

*[oppure]*

<{Principio attivo}/metaboliti sono escreti nel latte materno, ma alle dosi terapeutiche di {Denominazione commerciale} si ritiene che non vi siano effetti su neonati/lattanti.>

{Denominazione commerciale} può essere usato durante l’allattamento.