**Attiecībā uz sadaļu “Grūtniecība”**

***[1]***<Pamatojoties uz pieredzi cilvēkiem *[norādīt]*{aktīvā viela}izraisa < iedzimtas malformācijas *[norādīt],* ja to lieto grūtniecības laikā.> *[vai]* < kaitīgu farmakoloģisku ietekmi uz grūtniecību un/vai augli/jaundzimušo.>

{Tirdzniecības nosaukums} ir kontrindicēts <grūtniecības laikā>< grūtniecības {trimestra} laikā> *[šajā gadījumā absolūta kontrindikācija]* (skatīt apakšpunktu 4.3).

<Sievietēm reproduktīvā vecumā <ārstēšanās laikā <un līdz {skaits} nedēļas pēc> ārstēšanas beigām >> jālieto efektīva kontracepcijas metode>>

***[2]***<Pamatojoties uz pieredzi cilvēkiem *[norādīt]*{aktīvā viela} }, ja to lieto grūtniecības laikā, <izraisa> < iespējams izraisa > iedzimtus defektus *[norādīt]*.

A <Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3).>

*[vai]*

B <Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti, nav pietiekami (skatīt apakšpunktu 5.3).>

<{ Tirdzniecības nosaukums } <grūtniecības laikā>< grūtniecības {trimestra} laikā> nevajadzētu lietot, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ nav nepieciešama ārstēšana ar {aktīvā viela}>

<Sievietēm reproduktīvā vecumā <ārstēšanās laikā <un līdz {skaits} nedēļas pēc> ārstēšanas beigām >> jālieto efektīva kontracepcijas metode>>

***[3]*** *]* <Pamatojoties uz pieredzi cilvēkiem *[norādīt]*{aktīvā viela} }, ja to lieto grūtniecības laikā, <izraisa> < iespējams izraisa > iedzimtus defektus *[norādīt]*.

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3).

<{ Tirdzniecības nosaukums } <grūtniecības laikā>< grūtniecības {trimestra} laikā> nevajadzētu lietot, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ nav nepieciešama ārstēšana ar {aktīvā viela}.>

<Sievietēm reproduktīvā vecumā <ārstēšanās laikā <un līdz {skaits} nedēļas pēc> ārstēšanas beigām >> jālieto efektīva kontracepcijas metode.>>

***[4]*****<** Dati par { aktīvā viela } lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami.

A <Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3).>

*[vai]*

B < Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti, nav pietiekami (skatīt apakšpunktu 5.3).>

<{Tirdzniecības nosaukums } <grūtniecības laikā>< grūtniecības {trimestra} laikā> un sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.>

***[5]*****<** Dati par { aktīvās vielas } lietošanu sievietēm grūtniecības laikā ir ierobežoti (mazāk par 300 grūtniecības iznākumu) vai nav pieejami.

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3)*.*

Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no {tirdzniecības nosaukums } lietošanas <grūtniecības laikā>< grūtniecības {trimestra} laikā>.>

***[6]***Dati par vidēju skaitu (no 300-1000 grūtniecības iznākumu) sieviešu grūtniecības laikā neuzrāda{ aktīvā viela} radītas malformācijas vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo.>

A <Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3).>

*[vai]*

B <Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti, nav pietiekami (skatīt apakšpunktu 5.3).>

Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no {tirdzniecības nosaukums } lietošanas <grūtniecības laikā>< grūtniecības {trimestra} laikā>.>

***[7]***Dati par vidēju skaitu (no 300-1000 grūtniecības iznākumu) sieviešu grūtniecības laikā neuzrāda{ aktīvā viela} radītas malformācijas vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo.>

Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt apakšpunktu 5.3).

Ja nepieciešams, var apsvērt {tirdzniecības nosaukums } lietošanu <grūtniecības laikā>< grūtniecības {trimestra} laikā>.

***[8]*** Dati par lielu skaitu (vairāk kā 1000 grūtniecības iznākumu) sieviešu grūtniecības laikā neuzrāda ne { aktīvā viela} radītas malformācijas, ne toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo.>

Ja ir klīniskas indikācijas, {tirdzniecības nosaukums } var lietot <grūtniecības laikā>< grūtniecības {trimestra} laikā>.

***[9]*** *<*Nav paredzama ietekme uz grūtniecību, jo { aktīvā viela} sistēmiskā iedarbība ir nenozīmīga.>

{Tirdzniecības nosaukums } var lietot grūtniecības laikā. *[Piemēram, zāles, kurām klīniskā situācijā novērota nenozīmīga sistēmiska iedarbība/ nenozīmīga farmakodinamiska sistēmiska aktivitāte]*

**Attiecībā uz sadaļu “Zīdīšana”**

**[1]** <{ Aktīvā viela }/metabolīti izdalās cilvēka pienā un, ir novērota ietekme uz ārstēto sieviešu jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas baroti ar krūti.>

*[vai]*

<{ Aktīvā viela }/metabolīti ir identificēti ārstēto sieviešu jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas baroti ar krūti.

<{ Aktīvā viela } ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav zināma.>

*[vai]*

<Informācijas par { aktīvā viela} ietekmi uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav pietiekama.>

*[vai]*

<{ Aktīvā viela }/metabolīti izdalās cilvēka pienā tādā daudzumā, ka ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas baroti ar krūti, ir iespējama.>

<{Tirdzniecības nosaukums }<ir kontrindicēts zīdīšanas laikā (skatīt apakšpunktu 4.3)> *[vai]*

<nav ieteicams zīdīšanas laikā>.>

*[vai]*

<Terapijas laikā ar {tirdzniecības nosaukums } zīdīšana būtu jāpārtrauc.>

*[vai]*

<Lēmums pārtraukt zīdīšanu vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar {tirdzniecības nosaukums }, jāpieņem izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.>

**[2]** <Nav zināms, vai <{ aktīvā viela }/metabolīti izdalās cilvēka pienā.>

*[vai]*

<Informācija par <{ aktīvā viela }/metabolītu izdalīšanos cilvēka pienā nav pietiekama.>

*[vai]*

<Informācija par <{ aktīvā viela }/metabolītu izdalīšanos dzīvnieku pienā nav pietiekama.>

*[vai]*

<Pieejamie farmakodinamiskie/toksikoloģiskie dati dzīvniekiem liecina par<{ aktīvā viela }/metabolītu izdalīšanos pienā.( sīkāku informāciju skatīt 5.3). >

*[vai]*

Fizikāli ķīmiskie dati liecina par <{ aktīvā viela }/metabolītu izdalīšanos cilvēka pienā.>

Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem.

<{Tirdzniecības nosaukums }<ir kontrindicēts zīdīšanas laikā (skatīt apakšpunktu 4.3)> *[vai]*

<nav ieteicams zīdīšanas laikā>.>

*[vai*

<Terapijas laikā ar {tirdzniecības nosaukums } zīdīšana būtu jāpārtrauc.>

*[vai]*

< Lēmums pārtraukt zīdīšanu vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar {tirdzniecības nosaukums }, jāpieņem izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.>

**[3]** < Nav novērota { aktīvā viela } ietekme uz ārstēto sieviešu jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas baroti ar krūti.>

*[vai]*

*<* Tā kā { aktīvā viela} sistēmiskā iedarbība uz sievieti, kas baro bērnu ar krūti, ir nenozīmīga, ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas baroti ar krūti, nav paredzama.>

*[vai]*

<{ Aktīvā viela }/metabolīti nav identificēti ārstēto sieviešu jaundzimušo/zīdaiņu plazmā, kas baroti ar krūti.>

*[vai]*

<{ Aktīvā viela }/metabolīti neizdalās cilvēka pienā.>

*[vai]*

<{ Aktīvā viela }/metabolīti izdalās cilvēka pienā, bet terapeitiskā devās {tirdzniecības nosaukums } ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav paredzama.>

{Tirdzniecības nosaukums } var lietot zīdīšanas laikā.