**Met betrekking tot "zwangerschap"**

***[1]***<Afgaande op ervaring *[specificeren]* met mensen veroorzaakt {werkzame stof} <aangeboren afwijkingen *[specificeren]* wanneer {werkzame stof} tijdens de zwangerschap wordt toegediend> *[of]* <schadelijke farmacologische effecten tijdens de zwangerschap en/of op de foetus/pasgeborene>.>

{Fantasienaam} is gecontra-indiceerd <tijdens de zwangerschap><tijdens het {trimester} van de zwangerschap *[dit is een strikte contra-indicatie]* (zie rubriek 4.3).

<Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken <tijdens <en gedurende {aantal} weken na> de behandeling.>>

***[2]***<Afgaande op ervaring *[specificeren]* met mensen wordt aangegeven/bestaat de verdenking dat {werkzame stof} aangeboren afwijkingen *[specificeren]* veroorzaakt wanneer {werkzame stof} tijdens de zwangerschap wordt toegediend.

A <Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).>

*[of]*

B <Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).>

{Fantasienaam} mag niet <tijdens de zwangerschap><tijdens het {trimester} van de zwangerschap> worden gebruikt, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met {werkzame stof} noodzakelijk maakt.

<Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken <tijdens <en gedurende {aantal} weken na> de behandeling.>>

***[3]***<Afgaande op ervaring *[specificeren]* met mensen wordt aangegeven/bestaat de verdenking dat {werkzame stof} aangeboren afwijkingen *[specificeren]* veroorzaakt wanneer {werkzame stof} tijdens de zwangerschap wordt toegediend.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

{Fantasienaam} mag niet <tijdens de zwangerschap><tijdens het {trimester} van de zwangerschap> worden gebruikt, tenzij de klinische toestand van de vrouw behandeling met {werkzame stof} noodzakelijk maakt.

<Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken <tijdens <en gedurende {aantal} weken na> de behandeling.>>

***[4]*** *<*Erzijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van {werkzame stof} bij zwangere vrouwen.

A <Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).>

*[of]*

B <Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).>

{Fantasienaam} wordt niet aanbevolen voor gebruik <tijdens de zwangerschap><tijdens het {trimester} van de zwangerschap> en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

 ***[5]*** *<*Erzijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van {werkzame stof} bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van {fantasienaam} te vermijden <tijdens de zwangerschap><tijdens het {trimester} van de zwangerschap>. >

***[6]*** <Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (tussen 300 tot 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat {werkzame stof} niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is.

A <Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).>

 *[of]*

B <Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).>

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van {fantasienaam} te vermijden <tijdens de zwangerschap><tijdens het {trimester} van de zwangerschap.>

***[7]*** <Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (tussen 300 tot 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat {werkzame stof} niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is.>

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Het gebruik van {fantasienaam} <tijdens de zwangerschap><tijdens het {trimester} van de zwangerschap> kan zo nodig worden overwogen.

***[8]*** <Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat {werkzame stof} niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is.>

{Fantasienaam} kan <tijdens de zwangerschap><tijdens het {trimester} van de zwangerschap> worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

***[9]*** <Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan {werkzame stof} verwaarloosbaar is.>

{Fantasienaam} kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. *[Bijvoorbeeld geneesmiddelen waarvan klinisch gebleken is dat de systemische blootstelling/farmacodynamische systemische activiteit verwaarloosbaar is.]*

**Met betrekking tot "borstvoeding"**

***[1]*** <{Werkzame stof}/metabolieten wordt/worden uitgescheiden in de moedermelk; bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde vrouwen zijn effecten aangetoond.>

*[of]*

<{Werkzame stof}/metabolieten is/zijn gevonden bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde vrouwen. <Niet bekend is welk effect {werkzame stof} op pasgeborenen/zuigelingen heeft.> *[of]* <Er is onvoldoende informatie over de effecten van {werkzame stof} op pasgeborenen/zuigelingen.>>

*[of]*

<{Werkzame stof}/metabolieten wordt/worden in zodanige mate uitgescheiden in de moedermelk dat effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen waarschijnlijk zijn.>

<{Fantasienaam} <is gecontra-indiceerd tijdens borstvoeding(zie rubriek 4.3)> *[of]* <mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven>.>

*[of]*

<Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met {fantasienaam}.>

*[of]*

<Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met {fantasienaam} moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.>

***[2]*** <Het is niet bekend of {werkzame stof}/metabolieten in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden.>

*[of]*

<Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van {werkzame stof}/metabolieten in de moedermelk.>

*[of]*

<Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van {werkzame stof}/metabolieten in dierlijke melk.>

*[of]*

<Uit beschikbare farmacodynamische/toxicologische gegevens bij dieren blijkt dat {werkzame stof}/metabolieten in melk wordt/worden uitgescheiden (zie rubriek 5.3 voor bijzonderheden).>

*[of]*

<Fysisch-chemische gegevens duiden op uitscheiding van {werkzame stof}/metabolieten in de moedermelk.>

Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

<{Fantasienaam} <is gecontra-indiceerd tijdens borstvoeding(zie rubriek 4.3)> *[of]* <mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven>.>

*[of]*

<Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met {fantasienaam}.>

*[of]*

<Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met {fantasienaam} moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.>

***[3]*** <Er zijn geen effecten van {werkzame stof} aangetoond bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde moeders.>

*[of]*

<Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan {werkzame stof} verwaarloosbaar is.>

*[of]*

<{Werkzame stof}/metabolieten is/zijn niet gevonden in plasma van met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde moeders.>

*[of]*

<{Werkzame stof}/metabolieten wordt/worden niet in de moedermelk uitgescheiden.>

*[of]*

<{Werkzame stof}/metabolieten wordt/worden in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doses van {fantasienaam} worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht.>

{Fantasienaam} kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.