



*[Verzija 10-2009.]*

## **DODATAK I**

Rečenice koje treba koristiti u odeljku 4.6 „Plodnost, trudnoća i dojenje” SmPC-a

## **Odnosi se na deo „Trudnoća”**

[1] <Na osnovu iskustva kod ljudi [precizirati] {Aktivna supstanca} dovodi do <kongenitalnih malformacija [precizirati] kada se upotrebljava u toku trudnoće.> [ili] <štetnih farmakoloških dejstava tokom trudnoće i/ili na fetus/novorodjenče.>

Lek {Zaštićeno ime} je kontraindikovano <tokom trudnoće><tokom {trimestar} trudnoće> [slučaj apsolutne kontraindikacije] (videti odeljak 4.3).

<Žene u reproduktivnom periodu moraju da koriste efektivnu kontracepciju <tokom <i do {broj} nedelje(a) nakon> lečenja.>>

[2] <Na osnovu iskustva kod ljudi [precizirati] smatra se/pretpostavlja se da {Aktivna supstanca} dovodi do kongenitalnih malformacija [precizirati] kada se primenjuje tokom trudnoće.

A < Ispitivanja na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3).>

[ili]

B < Rezultati studija na životinjama su nedovoljni da bi se doneo konačan zaključak o reproduktivnoj toksičnosti (videti odeljak 5.3).>

Lek {Zaštićeno ime} ne treba primenjivati <tokom trudnoće><tokom {trimester} trudnoće> osim ako kliničko stanje žene zahteva lečenje {aktivnom supstancom}.

< Žene u reproduktivnom periodu moraju da koriste efektivnu kontracepciju <tokom <i do {broj} nedelje(a) nakon> lečenja.>>

[3] <Na osnovu iskustva kod ljudi [precizirati] smatra se/ pretpostavlja se da {Aktivna supstanca} dovodi do kongenitalnih malformacija [precizirati] kada se primenjuje tokom trudnoće.

Studije na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3).

Lek {Zaštićeno ime} ne treba primenjivati <tokom trudnoće><tokom {trimester} trudnoće> osim ako kliničko stanje žene zahteva lečenje {aktivnom supstancom}.

< Žene u reproduktivnom periodu moraju da koriste efektivnu kontracepciju <tokom <i do {broj} nedelje(a) nakon> lečenja.>>

[4] <Nema podataka ili su podaci o primeni {aktivna supstanca} kod trudnica ograničeni.

A < Ispitivanja na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3).>

[ili]

B < Rezultati studija na životinjama su nedovoljni da bi se doneo konačan zaključak o reproduktivnoj toksičnosti (videti odeljak 5.3).>

Ne preporučuje se primena leka {Zaštićeno ime} <tokom trudnoće><tokom {trimester} trudnoće> i kod žena u reproduktivnom periodu koje ne koriste kontracepciju.>

[5] < Nema podataka ili su podaci o primeni {aktivna supstanca} kod trudnica ograničeni (manje od 300 ishoda trudnoća).

Studije na životinjama ne ukazuju na direktna ili indirektna štetna dejstva u pogledu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3).

Kao mera opreza, preporučuje se da se izbegava primena leka {Zaštićeno ime} <tokom trudnoće> <tokom {trimestar} trudnoće>.>

[6] <Ograničeni podaci kod trudnica (između 300-1000 ishoda trudnoće) ukazuju da {aktivna supstanca} nema malformativnu ili fetoneonatalnu toksičnost.

A <Ispitivanja na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3).>

[ili]

B <Rezultati studija na životinjama su nedovoljni da bi se doneo konačan zaključak o reproduktivnoj toksičnosti (videti odeljak 5.3).>

Kao mera opreza, poželjno je da se izbegava primena leka {Zaštićeno ime} <tokom trudnoće> <tokom {trimestar} trudnoće.>

[7] <Ograničeni podaci kod trudnica (između 300-1000 ishoda trudnoće) ukazuju da {aktivna supstanca} nema malformativnu ili fetoneonatalnu toksičnost.>

Studije na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3).

Primena leka {Zaštićeno ime} <tokom trudnoće><tokom {trimestar} trudnoća> može da se razmotri, ukoliko je neophodno.

[8] <Veliki broj podataka dobijenih ispitivanjem kod trudnica (više od 1000 ishoda trudnoća) ukazuju da {aktivna supstanca} nema malformativnu ili fetoneonatalnu toksičnost.>

Lek {Zaštićeno ime} se može primenjivati <tokom trudnoće><tokom {trimestar} trudnoće> ukoliko je od kliničkog značaja.

[9] <Ne očekuje se uticaj na trudnoću, jer je sistemska izloženost {aktivna supstanca} zanemarljiva.>

Lek {Zaštićeno ime} može da se primenjuje tokom trudnoće. *[Npr. za lekove za koje je u kliničkim uslovima utvrđeno da imaju zanemarljivu sistemska izloženost/zanemarljivo farmakodinamsko dejstvo]*

## **Odnosi se na deo „Dojenje”**

[1] <{Aktivna supstanca}/metaboliti se izlučuju u majčino mleko i imaju uticaj na novorođenče/odojče žena koje doje, a na terapiji su ovim lekom.>

[ili]

<{Aktivna supstanca}/metaboliti su identifikovani kod novorođenčeta/odojčeta žena koje doje, a na terapiji su ovim lekom. <Uticaj {Aktivna supstanca} na novorođenče/odojče je nepoznat.> [ili]

<Nema dovoljno podataka o uticaju {Aktivna supstanca} na novorođenče/odojče.>>

[ili]

<{Aktivna supstanca}/metaboliti se izlučuje(u) u majčino mleko u količini pri kojoj je uticaj na novorođenče/odojče verovatan.>

<Lek {Zaštićeno ime}<je kontraindikovano tokom dojenja (videti deo 4.3)> [ili] <ne treba koristiti tokom dojenja >.>

[ili]

<Dojenje treba prekinuti tokom terapije lekom {Zaštićeno ime}.>

[ili]

<Odluka o tome da li da se prekine dojenje ili da se prekine/odloži terapija lekom {Zaštićeno ime} mora se doneti uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist od terapije lekom {Zaštićeno ime} za ženu.>

[2] <Nije poznato da li se {Aktivna supstanca}/metaboliti izlučuju u majčino mleko.>

[ili]

<Nema dovoljno podataka o izlučivanju {Aktivna supstanca}/metabolita u majčino mleko.>

[ili]

<Nema dovoljno podataka o izlučivanju {Aktivna supstanca}/metabolita u mleko životinja.>

[ili]

< Raspoloživi farmakodinamski/toksikološki podaci dobijeni ispitivanjima na životinjama pokazuju da se <{Aktivna supstanca}/metaboliti izlučuju u mleko (videti odeljak 5.3).>

[ili]

<Fizičko-hemijski podaci ukazuju da se <{Aktivna supstanca}/metaboliti izlučuju u majčino mleko.>

Ne može se isključiti rizik po novorođenče/odojče.

<Lek {Zaštićeno ime}< je kontraindikovano tokom dojenja (videti odeljak 4.3)> [ili] < ne treba koristiti tokom dojenja.>

[ili]

< Dojenje treba prekinuti tokom terapije lekom {Zaštićeno ime}.>

[ili]

<Odluka o tome da li da se prekine dojenje ili da se prekine/odloži terapija lekom {Zaštićeno ime} mora se doneti uzimajući u obzir korist od dojenja za dete i korist od terapije lekom {Zaštićeno ime} za ženu.>

[3] <Nije zabeležen uticaj {Aktivna supstanca} na novorođenče/odojče žena koje doje, a na terapiji su ovim lekom.

[ili]

<Ne očekuje se uticaj na novorođenče/odojče tokom dojenja jer je sistemska izloženost {Aktivna supstanca} kod žene koja doji zanemarljiva.>

[ili]

<{Aktivna supstanca}/metaboliti nisu identifikovani u plazmi novorođenčeta/odojčeta žena koje doje, a na terapiji su ovim lekom.>

[ili]

<{Aktivna supstanca}/metaboliti se ne izlučuju u majčino mleko.>

[ili]

<{Aktivna supstanca}/metaboliti se izlučuju u majčino mleko, ali se pri primeni terapijskih doza leka {Zaštićeno ime} kod majke koja doji, ne očekuju neželjena dejstva kod novorođenčeta/odojčeta.>

Lek {Zaštićeno ime} se može uzimati tokom dojenja.