

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolon CF 5 mg</b> , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
<b>1.3.1.1</b>	<b>Summary of the Product Characteristics</b>	1.3.1.1-1

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Prednisolon CF 5 mg, tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Prednisolon CF 5 mg, tabletten bevat per tablet 5 mg prednisolon.

Hulpstof met bekend effect: elke tablet bevat 106,4 mg lactose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

De tabletten zijn roze en rond met een diameter van 8 mm en aan één kant een breukstreep.  
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

#### Reumatologische aandoeningen

- geselecteerde gevallen of bijzondere vormen (Felty, Sjögren) van reumatoïde arthritis, inclusief juveniele reumatoïde arthritis;
- acuut reuma;
- lupus erythematoses disseminatus;
- panarteriitis nodosa en andere vasculitiden;
- arteriitis temporalis (polymyalgia rheumatica);
- poly- en dermatomyositis.

#### Pulmonale aandoeningen

- chronische obstructieve longziekten (CARA);
- status asthmaticus;
- geselecteerde gevallen van sarcoïdose;
- allergische longaandoeningen, zoals "organic dust disease" en eosinofiele longinfiltratie;
- cryptogene fibroserende alveolitis.

#### Gastro-enterologische aandoeningen

- colitis ulcerosa;
- enteritis regionalis (ziekte van Crohn);
- bepaalde vormen van hepatitis.

#### Hematologische aandoeningen

- auto-immuunhemolytische anemie;
- idiopatische trombocytopenische purpura bij volwassenen;
- reticulo-lymfoproliferatieve aandoeningen (zie ook onder oncologische aandoeningen).

#### Nefrologische aandoeningen

- geselecteerde gevallen van nefrotisch syndroom.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolon CF 5 mg</b> , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
<b>1.3.1.1</b>	<b>Summary of the Product Characteristics</b>	1.3.1.1-2

#### Endocrinologische aandoeningen

- congenitale bijnierhyperplasie;
- endocriene exophthalmus.

#### Oncologische aandoeningen

- lymfatische leukemieën, vooral de acute vormen;
- maligne lymphomata: de ziekte van Hodgkin, Non Hodgkin;
- gemetastaseerd mammacarcinoom;
- hypercalciëmie ten gevolge van skeletmetastasen of de ziekte van Kahler;
- de ziekte van Kahler.

#### Neurologische aandoeningen

- acute exacerbaties van multiple sclerose;
- cerebraal oedeem ten gevolge van hersenmetastasen.

#### Oogheelkundige aandoeningen

- choroidoretinitis;
- iridocyclitis;
- neuritis optica;
- arteriitis temporalis;
- pseudotumor orbitae.

#### Dermatologische aandoeningen

- pemphigus vulgaris en parapemphigus;
- erythrodermieën;
- ernstige vormen van erythema exsudativum multiforme (Stevens - Johnson-syndroom);
- mycosis fungoides
- bulleuze dermatitis herpetiformis

#### Diversen

- als adjuvans bij heftige allergische en anafylactische reacties;
- als immunosuppressivum bij orgaantransplantatie;
- adjuvans bij preventie van misselijkheid en braken en bij behandeling van kanker met oncolytica met een ernstig emetogeen effect.

## **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

Een algemeen geldend beleid en doseringsvoorschrift zijn niet te geven. Met de volgende richtlijnen wordt beoogd de kans op complicaties tot een minimum te beperken:

Wanneer systemische toediening onvermijdelijk is dient de therapieduur zo kort mogelijk te worden gehouden, de totale dagdosis zo laag mogelijk en de toedieningsfrequentie zo gering mogelijk.

Prednisolontherapie kan worden uitgevoerd in de vorm van:

- een kortdurende stoot therapie, die min of meer abrupt kan worden gestaakt en waarbij, ondanks soms zeer hoge doseringen, de kans op complicaties beperkt is;
- een langdurige, intensieve therapie met vrij hoge begindoses, gevolgd door een langzaam aflopende onderhoudsdosering;
- een chronische palliatieve therapie (bijvoorbeeld bij reumatoïde artritis), waarbij de aanvangsdosis nauwelijks verschilt van de hierboven genoemde onderhoudsdosering.

Bij de langdurige intensieve therapie wordt afhankelijk van de ernst van het ziekteproces, begonnen met een vrij hoge dagdosis (in het algemeen equivalent aan 0.5 - 1 mg prednisolon per kg lichaamsgewicht), verdeeld over twee tot vier giften.

De gebruikelijke dosering van prednisolon is als volgt: 2.5 - 5 mg viermaal per dag.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolon CF 5 mg</b> , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
<b>1.3.1.1</b>	<b>Summary of the Product Characteristics</b>	1.3.1.1-3

In ernstige gevallen 20 mg viermaal per dag.

Bij sommige bloedziekten gedurende korte tijd soms nog hogere doses (120 mg of meer per dag).

Nadat de symptomen zijn onderdrukt wordt getracht om, met behoud van therapeutisch resultaat, de dagdosis geleidelijk te verlagen en de toedieningsfrequentie geleidelijk te verminderen tot één gift in de ochtend of één gift per 48 uur (alternerende therapie). Bij de lagere doseringen zijn de schadelijke effecten van de therapie over het algemeen acceptabel. Hoe dichter de onderhoudsdosering wordt benaderd, hoe voorzichtiger de verdere onttrekking moet plaatsvinden. Deze uitsluitprocedure verkleint de kans op een recidief van het behandelde ziekteproces, beperkt de complicaties en geeft het onderdrukte hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsstelsel de gelegenheid zich te herstellen (waardoor minder kans op bijnierschorsinsufficiëntie). Bij voortdoring moet worden geprobeerd of de dagdosis nog wat lager kan worden gesteld en of de therapie geheel kan worden gestaakt.

#### Wijze van toediening

De tabletten kunnen het beste vóór of tijdens de maaltijd worden ingenomen met een ruime hoeveelheid melk of water. Bij de toediening van hoge doses kan worden overwogen de patiënt te adviseren het prednisolon tijdens de maaltijden in te nemen en de patiënt tussen de maaltijden een antacidum in te laten nemen teneinde een ulcus pepticum te helpen voorkomen.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- ulcus ventriculi en duodeni;
- acute infectieuze processen: virusinfecties en systemische schimmelinfecties (bacteriële infecties: zie 4.4, *Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*);
- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- tropische worminfecties;
- na vaccinatie met levend verzwakt virus (zie ook 4.4, *Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*);
- herpes simplex oculi.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Corticosteroid therapie mag in principe alleen worden toegepast bij bewezen diagnose en wanneer eenvoudiger therapie niet mogelijk is of heeft gefaald (tenzij sprake is van een levensbedreigende situatie). Extra voorzichtigheid moet in acht genomen worden bij patiënten die voorbeschikt lijken te zijn voor het krijgen van complicaties op grond van:

- ulcuslijden in de anamnese;
- latente tuberculose (recente Mantoux-uitslag);
- osteoporose;
- hypertensie;
- diabetes mellitus;
- psychische stoornissen in de anamnese.

Corticosteroiden kunnen bepaalde symptomen van een infectie maskeren en nieuwe infecties kunnen tijdens de toepassing ervan optreden.

Bij bacteriële infecties moet(en), zo mogelijk, eerst de verwekker(s) worden bepaald. Hierna dient, alvorens met de toediening van glucocorticosteroiden te beginnen, de infectie te worden behandeld.

Tijdens corticosteroidtherapie moeten bij voorkeur geen vaccinaties worden uitgevoerd.

Om groeiremming te voorkomen moet bij kinderen, meer nog dan bij volwassenen, worden gestreefd naar een alternerende dosering.

Bij stress (operatie, trauma, infectie) tijdens en ook nog gedurende een halfjaar na een behandeling met corticosteroiden bestaat kans op een acute bijnierschorsinsufficiëntie, die een tijdelijke bescherming met hydrocortison noodzakelijk kan maken.

Regelmatige oogheelkundige controle is zeer gewenst.

Visusstoornis

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolon CF 5 mg</b> , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
<b>1.3.1.1</b>	<b>Summary of the Product Characteristics</b>	1.3.1.1-4

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

#### Sclerodermale niercrisis

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met gegeneraliseerde sclerose omdat een verhoogde incidentie van een (mogelijk fatale) sclerodermale niercrisis met hypertensie en verminderde urinaire excretie is waargenomen bij een dagelijkse prednisolondosis van 15 mg of hoger. Bloeddruk en nierfunctie (s-creatinine) moeten dan ook routinematig worden gecontroleerd. Wanneer het vermoeden van niercrisis bestaat, dient de bloeddruk nauwlettend onder controle te worden gehouden.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Enzyminductoren (zoals fenytoïne, barbituraten, rifampicine) kunnen de metabole klaring van prednisolon versnellen.
- Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.
- Bij kortdurend gebruik van Ritonavir wordt het metabolisme van prednisolon geremd. Bij langdurig gebruik van Ritonavir zal door inductie van cytochroom P450 3A4 het metabolisme van prednisolon worden versneld.
- De reactie op anticoagulantia van het cumarinetype wordt verminderd.
- Prednisolon geeft in combinatie met diuretica een verhoogde kans op hypokaliëmie.
- De bloedsuikerverlagende werking van sulfonylureumderivaten kan worden verminderd.
- Bij de combinatie van prednisolon met ulcerogene stoffen (bijvoorbeeld prostaglandine-synthetaseremmers) moet rekening worden gehouden met een additief ulcerogeen effect.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Over het gebruik van prednisolon in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is teratogeniteit, in de vorm van gespleten gehemelte, waargenomen. Vooral de muis bleek hiervoor gevoelig te zijn. De relevantie voor de zwangerschap bij de mens is echter gering.

Prednisolon passeert de placenta. Neonati van moeders die in de zwangerschap aanzienlijke doses prednisolon hebben ontvangen, moeten nauwlettend worden geobserveerd met het oog op tekenen van bijnierschorsinsufficiëntie.

##### Borstvoeding

Prednisolon wordt uitgescheiden in de moedermelk; daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens prednisolontherapie ontraden.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend omtrent de invloed op de rijvaardigheid en reactievermogen van prednisolon. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van spierzwakte, spieratrofie en stemmingsveranderingen (euforie, depressies).

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolon CF 5 mg</b> , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
<b>1.3.1.1</b>	<b>Summary of the Product Characteristics</b>	1.3.1.1-5

#### 4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak	≥1/10
Vaak	≥1/100, <1/10
Soms	≥1/1.000, <1/100
Zelden	≥1/10.000, <1/1.000
Zeer zelden	<1/10.000
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

#### Nier- en urinewegaandoeningen

- niet bekend: sclerodermale niercrisis.  
Het voorkomen van sclerodermale niercrisis verschilt tussen de verschillende subpopulaties. Het hoogste risico is gemeld bij patiënten met diffuse systemische sclerose. Het laagste risico is gemeld bij patiënten met beperkte gegeneraliseerde sclerose (2%) en juveniele gegeneraliseerde sclerose (1%)

Verder is er niet zozeer sprake van bijwerkingen en complicaties, maar van aan de corticosteroidtherapie inherente werkingen die ongewenst zijn.

#### Infecties en parasitaire aandoeningen

- gevoeligheid voor infecties en maskering van klinische verschijnselen
  - weerstandsverlaging, waardoor verhoogde kans op het krijgen van (opportunistische) infecties, op een ongunstig verloop van infecties (sepsis!) en op reactivering van latente tuberculose en van parasitaire infecties, zoals amoebiasis en strongyloidiasis;
  - maskering van waarschuwingssymptomen voor sepsis en perforaties.

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- erythrocytose en granulocytose;
- lymfo- en eosinopenie.

#### Immuunsysteemaandoeningen

- overgevoeligheid of anafylactische reacties.

#### Endocriene aandoeningen

- groeiremming bij kinderen;
- verstoord menstratiepatroon;
- remming van de hypothalamus-hypofyse-bijnierschorssysteem (als gevolg van een negatieve terugkoppeling door het exogene steroïd) met kans op bijnierschorsinsufficiëntie wanneer de patiënt wordt blootgesteld aan stress (trauma, operatie, infectie);
- ontwikkeling van het syndroom van Cushing.

#### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- verstoring van vocht- en electrolytenevenwicht:
  - natrium- en vochtretentie;
  - kaliumdepletie met hypokaliëmisches alkalose;
- negatieve stikstofbalans door eiwitafbraak;
- centripetale vetzucht (gelaat, romp), versterkt door toename van de eetlust (te beperken door dieetmaatregelen).

#### Psychische aandoeningen

- stemmingsveranderingen: euforie, angst, depressies;
- psychosen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolon CF 5 mg</b> , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
<b>1.3.1.1</b>	<b>Summary of the Product Characteristics</b>	1.3.1.1-6

#### Zenuwstelselaandoeningen

- verhoogde intracraniale druk met papiloedeem (pseudotumor cerebri), vooral bij kinderen tijdens of vlak na snelle onttrekking;
- slapeeloosheid;
- vertigo;
- convulsies;
- hoofdpijn.

#### Oogaandoeningen

- cataracta posterior subcapsularis;
- glaucoom.
- wazig zien (zelden, zie ook rubriek 4.4).

#### Hartaandoeningen

- decompensatio cordis bij gepredisponeerde patiënten.
- bradycardie\* (niet bekend)

\*bij hoge dosering

#### Bloedvataandoeningen

- hypertensie.

#### Maagdarmstelselaandoeningen

- ulcus pepticum met verhoogde kans op bloeding en (gemaskeerde!) perforatie;
- oesophagitis;
- pancreatitis.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

- huidatrofie met grote kans op onderhuidse bloedingen ("easy bruising");
- erytheem van het gelaat;
- acne;
- hirsutisme;
- gestoorde wondgenezing;
- onderdrukte huidreacties bij huidtests;
- allergische reacties, bijvoorbeeld urticaria.

#### Skeletspierstelsel, en bindweefselaandoeningen

- spierzwakte en spieratrofie (steroïdmyopathie);
- osteoporose met kans op compressiefracturen van de wervels;
- aseptische botnecrose, vooral van de femurkop.

#### Onderzoeken

- verminderde koohydraattolerantie, waardoor een latente diabetes manifest kan worden en bij bekende diabetes een verhoogde behoefte kan ontstaan aan orale bloedsuikerverlagende middelen of insuline

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### 4.9 Overdosering

Er is geen klinisch beeld bekend van acute overdosering met een glucocorticosteroid.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolon CF 5 mg</b> , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
<b>1.3.1.1</b>	<b>Summary of the Product Characteristics</b>	1.3.1.1-7

## 5 FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: glucocorticoiden, ATC-code: H02AB06

Prednisolon behoort tot de groep van glucocorticosteroiden. De belangrijkste effecten van glucocorticosteroiden zijn remming van opname en verwerking van glucose en aminozuren in de cellen van perifere weefsels en - mede daardoor - stimulering van de glucogenese en gluconeogenese in de lever.

#### Werkingsmechanisme

De glucocorticosteroiden ontleen hun therapeutisch effect grotendeels aan twee andere belangrijke eigenschappen.

- de specifieke anti-inflammatoire werking; onderdrukking van ontstekingsreacties van verschillende oorsprong (trauma, allergie, (auto)-immunititeit, micro-organismen).  
De onderliggende mechanismen zijn niet volledig bekend, genoemd kunnen worden: verlaging van de capillaire permeabiliteit, stabilisatie van de membraan van lysosomen waardoor de cel als gevolg van ontsteking minder snel te gronde gaat, inhibitie van fosfolipase A2 waardoor de productie van ontstekingsmediatoren uit arachidonzuur wordt geremd en remming van de vorming van granulatieweefsel.
- de immunosuppressieve (anti-allergische) werking; immuunreacties worden onderdrukt.  
Hoe deze werking tot stand komt is niet precies bekend, de cellulaire immunoreactiviteit wordt veel sterker geremd dan de humorale immunoreactiviteit.

Het glucocorticoïde effect van prednisolon is per mg viermaal zo groot als bij hydrocortison. Het mineralocorticoïde effect van prednisolon bedraagt ongeveer een vierde van dat van hydrocortison.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Prednisolon wordt na orale toediening goed geabsorbeerd. Piek plasmaconcentraties van prednisolon worden 1 tot 2 uur na toediening verkregen en de plasma-halfwaardetijd varieert van 2 tot 3 uur.

#### Distributie

Prednisolon is voor 60 - 70% gebonden aan de plasma eiwitten transcortine en albumine.

#### Biotransformatie

Prednisolon wordt in de urine uitgescheiden in de vorm van vrije en geconjugeerde metabolieten, tezamen met een aanzienlijke hoeveelheid onveranderd prednisolon.

#### Eliminatie

Prednisolon passeert de placenta en kleine hoeveelheden van het middel worden uitgescheiden in de moedermelk.

De biologische halfwaardetijd van prednison en prednisolon is relatief middel lang (12 - 36 uur) en valt tussen de relatief korte halfwaardetijd van hydrocortison en cortison van 8 - 12 uur en de relatief lange biologische halfwaardetijd van dexamethason, betamethason en paramethason (36 - 72 uur).

Bij leverfunctiestoornissen verdient het gebruik van prednisolon de voorkeur boven prednison, aangezien de omzetting van prednison in prednisolon in dit geval verminderd kan zijn.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolon CF 5 mg</b> , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
<b>1.3.1.1</b>	<b>Summary of the Product Characteristics</b>	1.3.1.1-8

## 6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose  
Aardappelzetmeel  
Erythrosine (E127)  
Polyvidon K 90, talk  
Colloïdaal siliciumdioxide  
Magnesiumstearaat

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

## 6.3 Houdbaarheid

3 jaar

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacons met 100, 200, 250, 500 of 1000 tabletten.  
Doordrukstripverpakking met veelvouden van 10 tabletten in strip verpakt in een kartonnen doosje.  
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

## 7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtsstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

## 8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 50766

## 9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 maart 1992  
Datum van laatste verlenging: 5 maart 2017

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------



Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1.3
<b>Prednisolon CF 5 mg</b> , tabletten	RVG 50766	
5 mg prednisolon per tablet		
<b>1.3.1.1</b>	<b>Summary of the Product Characteristics</b>	1.3.1.1-9

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 27 juli 2021.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 12.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------