

Reactie op

'Aanpassing aan veranderende zorgbehoefte in de ggz: mentale gezondheidscentra'

GGZ Breburg introduceerde afgelopen jaar een nieuwe zorgvorm, mentale gezondheidscentra (MG), die een brug vormen tussen sociaal domein, huisartsenzorg, basis-ggz en ggz-instelling. Het initiatief is groots opgezet: aan een gebied met meer dan een miljoen inwoners worden door negen teams jaarlijks ruim 11.000 verkenningsgesprekken aangeboden. Van den Broek e.a. (2022), onder wie de voorzitter en een lid van de raad van bestuur van GGZ Breburg, beschrijven in hun artikel in het februari-nummer van dit tijdschrift de ambities en werkwijze van MG. Deze bieden patiënten voorafgaand aan verwijzing naar de specialistische ggz (sggz) eerst een triagerend 'verkenkend gesprek' in een MG-team, bestaande uit o.a. psychiaters, (klinisch en gz-) psychologen, verpleegkundig specialisten en ervaringsdeskundigen. Dit ter bepaling óf en welke zorg noodzakelijk is. De behandelverantwoordelijkheid blijft bij de huisarts en de auteurs verwachten hierdoor een daling van lichte en sociale problematiek in de sggz, met gunstig effect op wachtlijsten, behandelcapaciteit en samenwerking. Hiermee valt dit initiatief onder het fenomeen 'substitutie': het vervangen van dure specialistische gezondheidszorg door goedkopere generalistische gezondheidszorg en maatschappelijke ondersteuning. De voor- en nadelen, doelmatigheid en haalbaarheid van substitutie zijn uitgebreid onderzocht en beschreven; het is opmerkelijk dat de auteurs hierover geen enkele mededeling doen. Ik wil in deze reactie graag twee recente publicaties noemen.

In de 'Landelijke Monitor Ambulantisering en Hervorming Langdurige GGZ' van het Trimbos-instituut beschrijven Kroon e.a. (2019) hoe een aanzienlijk deel van de ggz werd overgeheveld naar ambulante en naar lichtere setting. Dit leidde tot een spectaculaire daling tussen 2013 en 2017 van bijna 25% van de volwassen cliënten jaarlijks behandeld in de sggz, naar zo'n 550.000. Inmiddels worden voor een fractie van de totale ggz-kosten meer patiënten in de huisartsenpraktijk door de POH-ggz begeleid dan in de sggz. Steeds meer cliënten krijgen Wmo-gefinancierde begeleiding, doorgaans geboden vanuit een aparte voorziening voor (specialistische) begeleiding, maar ook vaak met een lokaal sociaal wijkteam (28%) of een FACT-team (31% van de aanbieders).

In het in opdracht van VWS geschreven rapport 'Substantieel potentieel' (SiRM 2021) bespreken de auteurs de randvoorwaarden en valkuilen van substitutie en maken een raming van de nog te behalen opbrengsten voor de gehele gezondheidszorg. Heldere, kwantitatieve monitoring van patiëntenstromen en kosten is cruciaal, omdat substitutie soms juist een averechts, aanzuigend effect kan hebben.

AUTEUR

Manon Kleijweg, ouderenpsychiater,
MoleMann Mental Health.

Correspondentie

Manon Kleijweg (manon.kleijweg@molemann.nl).

Geen strijdige belangen meegedeeld.

Zij stellen verder op grond van het Trimbosrapport dat, in contrast met andere specialismen, in de ggz een groot deel van 'Juiste Plek' de afgelopen jaren al is gerealiseerd. Ze berekenen dat de te verwachten opbrengsten van ggz-substitutie zeer bescheiden zijn, ook omdat zowel huisartsen als gemeenten zelf kampen met gebrek aan personeel en financiële middelen. Hooguit van digitalisering wordt daarom nog winst verwacht.

Volgens Van den Broek e.a. zijn de eerste MG-resultaten positief: van 125 verkenningsgesprekken resulteerde 25% niet in een verwijzing naar de sggz. Relatieve cijfers geven echter geen enkel zicht op resultaten in absolute zin. Veel relevante vragen blijven in het artikel onbeantwoord. Onduidelijk is wat het onttrekken van een groot aantal hoogopgeleide behandelaars aan de sggz, ten behoeve van de MG's, betekent voor de zorgkwaliteit en aantrekkingskracht van sggz voor zorgprofessionals.

Auteurs gaan niet in op de gevolgen van de blijvende eindverantwoordelijkheid van de huisarts in de MG's voor de patiëntveiligheid. Ook het risico van het potentieel aanzuigende effect van substitutie blijft onbesproken. De auteurs maken niet duidelijk hoe deze effecten worden gemonitord, hoe de kosten van het project worden gevolgd en in hoeverre de werkwijze van een dubbel intake-traject een extra belasting voor patiënten vormt.

Het artikel roept bij mij bovenal de vraag op wat de meerwaarde is van MG's boven de huisarts, die als erkende poortwachter samen met de POH de laatste tien jaar uitblonk in ggz-substitutie. De bodem van substitutie lijkt inmiddels bereikt, dankzij de eerder behaalde enorme reductie van het aantal volwassenen dat jaarlijks in de sggz wordt behandeld naar nu 3,9% van de volwassen Nederlanders, terwijl ongeveer 6-7% volgens het Trimbos-instituut kampt met ernstige psychiatrische aandoeningen

(de Graaf e.a. 2010). Kunnen we dan niet beter investeren in laagdrempelige telefonische en digitale bereikbaarheid voor huisartsen en wijkteams, en in het verbreden van zorgpaden middels meervoudige expertise binnen de sggz-teams zodat complexe patiënten interne wachtlijsten worden bespaard?

De auteurs noemen stijgende ggz-kosten als aanleiding voor het project. Volgens de Algemene Rekenkamer is er echter al jaren sprake van hoge onderbesteding in de ggz: sinds 2012 blijft jaarlijks 300 miljoen euro, 10% van de voor de ggz gereserveerde premiegelden, onuitgegeven bij de zorgverzekeraars achter. Hiermee kan de wachtlijst van 27.000 patiënten die langer wachten dan de treetnorm met gemak worden opgelost. En dan blijft er nog geld over voor verbetering van netwerkzorg én voor administratieve ondersteuning van behandelaars. Laat werkgeversorganisatie de Nederlandse ggz, in het artikel meermaals aangehaald, zich nu eens sterk maken voor het volledige gebruik van het ggz-verzekeringsbudget. Substitutie? Het is hoog tijd voor introspectie.

LITERATUUR

- Algemene Rekenkamer. Geen plek voor grote problemen. Aanpak van wachttijden in de specialistische ggz. Den Haag: Algemene Rekenkamer; 2020. <https://www.rekenkamer.nl/publicaties/rapporten/2020/06/25/geen-plek-voor-grote-problemen>
- Broek A van den, de Vroege L, Metz M, e.a. Aanpassing aan veranderende zorgbehoefte in de ggz: mentale gezondheidscentra. *Tijdschr Psychiatr* 2022; 64: 101-7.
- Graaf de R, ten Have M, van Dorsselaer S. De psychische gezondheid van de Nederlandse bevolking. NEMESIS-2: Opzet en eerste resultaten. Utrecht: Trimbos-instituut; 2010. <https://www.trimbos.nl/wp-content/uploads/sites/31/2021/09/af0898-nemesis-2-de-psychische-gezondheid-van-de-nederlandse-bevolking.pdf>
- Kroon H, Michon H, Knispel A, e.a. Landelijke Monitor Ambulantisering en Hervorming Langdurige GGZ 2019. Utrecht: Trimbos-instituut; 2019. <https://www.trimbos.nl/wp-content/uploads/2022/01/AF1722-Landelijke-Monitor-Ambulantisering-en-Hervorming-Langdurige-GGZ-2019.pdf>
- SiRM. Substantieel potentieel. Schatting van de potentiële opbrengst van substitutie van zorg en inventarisatie van de benodigde voorwaarden. Utrecht: SiRM; 2021. <https://www.sirm.nl/docs/Publicaties/Rapport-substitutie-van-zorg.pdf>

Antwoord aan Kleijweg

Wij reageren graag op de kritische reactie van collega Kleijweg op ons artikel (Van den Broek e.a. 2022). Het geïntroduceerde wijk- en vraaggerichte model van de mentale gezondheidscentra (MG's) dat passende en toekomstbestendige ggz kan bewerkstelligen, is immers een innovatie. De dialoog hierover juichen wij toe en de vragen beantwoorden wij graag.

Substitutie of aanvulling?

Kleijweg stelt dat er sprake is van substitutie. Echter, door de toeleiding naar gespecialiseerde ggz (sggz) anders te organiseren, blijkt een deel van de door de huisarts als sggz aangemerkte indicaties, bij nadere verkenning in het MG, een beter passend aanbod elders te kunnen krijgen buiten de ggz of in de bggz. Hiermee wordt het oneigenlijk wachten op een niet passend aanbod voorkomen. Eenmaal binnen de ggz blijkt sprake van interne wachtlijsten voor specialistische behandelcentra en bij incorrecte indicaties volgt regelmatig een tweede wachttijd door doorverwijzing naar een ander behandelcentrum.

Tevens is sprake van een paradigmaverschuiving van stoornisgerichte diagnostiek en behandeling naar transdiagnostische indicatiestelling en behandeling. De huidige toeleiding naar de ggz waarin de verwijzer verzocht wordt om op voorhand voor een doelgroep te indiceren is hier nog niet op afgestemd. Binnen de MG's wordt aan de voorkant ggz expertise ingezet om zo tot betere indicatiestelling te komen, welke beantwoordt aan de vraag van de cliënt (gewogen vanuit positieve gezondheid) en een reële inschatting maakt van de mogelijkheden voor een passend aanbod. Naar onze opinie betreft het een taak van de ggz om ook bij beginnende beelden in een vroeg stadium interventies of consultatie te bieden. Binnen het huidige model zien we nog te vaak dat door de hoge verwijzingsdrempel, te laat ggz wordt geïndiceerd en de kans op vroege interventie gemist wordt. Door deze aanpak is de verwachting dat het aantal verwijzingen naar de sggz zal verminderen.

Zorgprofessionals worden niet onttrokken aan de sggz, aangezien zij zowel voor een MG als een expertisecentrum van dezelfde ggz werkzaam zijn. Hierdoor behouden zij specifieke expertise, hetgeen afstemming tussen MG en expertisecentra waarborgt. Vanuit opleidingsperspectief en werkplezier biedt het werken in de MG's aantrekkelijke kanten voor professionals omdat zij diagnostiek, triagering en indicatiestelling weer in de volle breedte kunnen beoefenen, hetgeen nu vaak niet het geval is.

Het is nadrukkelijk niet de bedoeling om cliënten extra te belasten vanwege een dubbel intake-traject. Dit wordt juist voorkomen. Bovendien werken we in hetzelfde EPD en diagnostiek vindt getrapd en modulair plaats. De verantwoordelijkheid en coördinatie over toeleiding blijven bij de regiebehandelaar in het MG.

Kortere wachtlijsten

We zijn het overigens eens met Kleijweg dat het tijd is voor introspectie op de huidige cultuur en werkwijze binnen de ggz. Via de aanpak van samen beslissen over verwachtingen van behandelingen spelen we hier zowel bij MG's als expertisecentra vanuit cliënt-, naasten- én behandelarsperspectief op in.

De praktijk is weerbarstig. Het lukt ons, net als andere ggz-organisaties, niet om het roer om te gooien zonder een modelaanpassing. Het door ons gepresenteerde model faciliteert de beweging zoals Kleijweg voorstaat: betere toegankelijkheid en bereikbaarheid van de ggz én opheffen van de kunstmatige organisatorische scheiding tussen bggz en sggz.

Ter facilitering van deze nieuwe manier van werken vindt praktijkgericht actieonderzoek plaats, zowel cijfermatig als kwalitatief. Dit is een gezamenlijk initiatief van GGz Breburg, zorgverzekeraar CZ en Tranzo/Geestdrift, ondersteund door ZonMw. De resultaten hopen we te zijner tijd in dit tijdschrift te beschrijven.

Besluit

Tot slot willen we Kleijweg en andere geïnteresseerden van harte uitnodigen om de werking van de MG in vivo mee te maken om samen met ons te ondervinden welke cultuurverandering deze beweging 'op de vloer' tot gevolg heeft.

LITERATUUR

- Broek van den A, de Vroege L, Metz M, e.a. Aanpassing aan veranderende zorgbehoefte in de ggz: mentale gezondheidscentra. Tijdschr Psychiatr 2022; 64: 101-7.
- SynQuest interviewreeks: Samen beslissen met ROM, op maat en in de keten. Interview nr 2: Regie door de cliënt, 2021. <https://www.synquest.nl/node/25>

AUTEURS

Anneloes van den Broek, klinisch psycholoog/P-opleider en senior onderzoeker, Breburgacademie en afd. Angst & Stemming, GGz Breburg.

Lars de Vroege, GZ-psycholoog/neuropsycholoog en senior onderzoeker, afd. Topklinisch Centrum Lichaam, Geest en Gezondheid, GGz Breburg en Academische werkplaats Geestdrift, Tranzo, Tilburg University.

Margot Metz, senior onderzoeker en verpleegkundige, GGz Breburg en Academische werkplaats Geestdrift, Tranzo, Tilburg University.

Gloria Gribling, psychotherapeut/GZ-psycholoog, directeur Behandelmiddelen, GGz Breburg.

Alex de Ridder, psychiater, lid raad van bestuur, GGz Breburg.

Julliette van Eerd, voorzitter raad van bestuur, GGz Breburg.

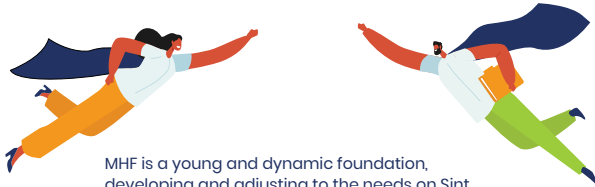
Correspondentie

Dr. Anneloes van den Broek
(a.vandenbroek@ggzbreburg.nl).

Sint Maarten - Dutch Caribbean

We Hire!

Psychiatrist Medical Director



MHF is a young and dynamic foundation, developing and adjusting to the needs on Sint Maarten and surrounding Islands.

The foundation offers a dynamic environment with multiple care products, that requires initiative and innovation. Find more information at www.mhf.sx/vacancies or reach out to our HR department on WhatsApp +1 (721) 520 2113 or email: cellis@mhf-sxm.com.



psychiatrisch ziekenhuis
Andreas Vesaliuslaan 39
2980 Zoersel
03 380 30 11
www.bethanie-emmaus.be
pzbethanie@emmaus.be

Bethanië ggz biedt een breed palet van hulpverleningsvormen aan voor mensen met een psychische nood, zowel acute opname, gespecialiseerde behandeling als langdurige zorg.

Bethanië ggz maakt deel uit van vzw Emmaüs.

Momenteel zijn wij op zoek naar een:

PSYCHIATER M/V – 75 % (vanaf 1 november 2022)

Voor een specifieke open opnameafdeling op onze campus te Zoersel. Er wordt ook een engagement in de polikliniek verwacht.

Omschrijving

- Je bent verantwoordelijk voor de residentiële en poliklinische medisch-psychiatrische behandeling van patiënten op onze campus Zoersel
- Je hebt een sterke affiniteit met acute zorg
- In nauwe samenwerking met een multidisciplinair team sta je in voor de uitbouw van een kwalitatief behandelaanbod in functie van de noden van de beoogde doelgroep
- Je verzekert samen met je collega's de 24 uur continuïteit in Bethanië.

Jouw profiel

- Je bent erkend psychiater en genoot een erkende opleiding psychotherapie (of rondt deze binnenkort af)
- Je werkt verbindend
- Je bezit sterke rationale en communicatieve vaardigheden
- Je werkt collegiaal samen met andere hulpverleners
- Je hebt voldoende ervaring met algemene psychiatrie
- Je kan instappen in een team enthousiaste collega's voor wie overleg en samenwerking een vanzelfsprekendheid zijn.

Solliciteren

Solliciteer schriftelijk vóór 1 mei 2022: Inge Vervotte, afgevaardigd bestuurder vzw Emmaüs, Edgard Tinellaan 1c - 2800 Mechelen

Stuur ook een kopie naar Jan Bogaerts, algemeen directeur Bethanië ggz, Andreas Vesaliuslaan 39 - 2980 Zoersel (mail jan.bogaerts@emmaus.be) én Mark Drijkoningen, hoofdarts, Andreas Vesaliuslaan 39 - 2980 Zoersel (mail mark.drijkoningen@emmaus.be).

Voor meer informatie, contacteer Mark Drijkoningen, hoofdarts, mark.drijkoningen@emmaus.be of tel +32 (0)3 380 30 33.



▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Zie rubriek 4.8 van de SPC voor het rapporteren van bijwerkingen.

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Reagila 1,5 mg - 3 mg - 4,5 mg - 6 mg, harde capsules **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Elke harde capsule bevat een hoeveelheid cariprazinehydrochloride die overeenkomt met 1,5 mg - 3 mg - 4,5 mg - 6 mg cariprazine. **Hulpstoffen met bekend effect:** Reagila 3 mg, harde capsules Elke harde capsule bevat 0,0003 mg allura rood AC (E129). Reagila 4,5 mg, harde capsules Elke harde capsule bevat 0,0008 mg allura rood AC (E129). Reagila 6 mg, harde capsules Elke harde capsule bevat 0,0095 mg allura rood AC (E129). **FARMACEUTISCHE VORM** Harde capsule. De capsules zijn gevuld met een wit tot geelwit poedermengsel. **THERAPEUTISCHE INDICATIES** Reagila is geïndiceerd voor de behandeling van schizofrenie bij volwassen patiënten. **CONTRA-INDICATIES** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. Gelijktijdige toediening van matig sterke tot sterke remmers van CYP3A4. **BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK** **Suicide-ideatie en suicidale gedrag** De mogelijkheid van suicidaliteit [suicide-ideatie, suicidepoging en daadwerkelijke suicide] is inherent aan psychotische stoornissen en de meeste gemelde gevallen betreffen suicidaliteit op een vroeg moment na instelling op een antipsychotisch middel of overgang op een ander antipsychotisch middel. Hoogrisicopatiënten dienen bij antipsychotische therapie zorgvuldig in de gaten te worden gehouden. **Apathie, rusteloosheid** Apathie en rusteloosheid zijn bijwerkingen die worden gebruikt bij patiënten die gevoelig zijn voor acathisie of al symptomen van acathisie vertonen. Acathisie treedt vroeg in de behandeling op. Het is daarom belangrijk om de patiënt in de eerste fase van de behandeling nauwgezet te controleren. Een preventiemaatregel is insluiten en behandelingsmaatregelen zijn onder andere cariprazine licht uitstijpen of middelen tegen extrapyramidale symptomen (EPS). De dosering kan worden aangepast op basis van de individuele respons en verdraagbaarheid. **Tardieve dyskinesie** Tardieve dyskinesie is een syndroom met mogelijk irreversibele, ritmische, onwillekeurige bewegingen, hoofdzakelijk van de tong en/of het gezicht, die kunnen ontstaan bij patiënten die met antipsychotica worden behandeld. Als er bij een patiënt die wordt behandeld met cariprazine klachten en symptomen van tardieve dyskinesie optreden, moet worden overwogen om met de behandeling te stoppen. **Ziekte van Parkinson** Als antipsychotische geneesmiddelen worden voorgeschreven aan patiënten met de ziekte van Parkinson, kunnen die de onderliggende ziekte en symptomen van de ziekte van Parkinson verergeren. Daarom dienen artsen wanneer ze cariprazine voorschrijven aan patiënten met de ziekte van Parkinson de risico's en voordelen tegen elkaar af te wegen. **Symptomen van de ogen/cataract** In de preklinische onderzoeken naar cariprazine werd lensstroebeling/cataract waargenomen bij honden. Er is echter in onderzoeken naar cariprazine bij mensen geen causale relatie vastgesteld tussen de waargenomen lensveranderingen/cataracten en cariprazine. Toch dienen patiënten bij wie zich symptomen ontwikkelen die mogelijk verband houden met cataract, te worden verwezen voor een oogheelkundig onderzoek en opnieuw te worden geëvalueerd om te bepalen of de behandeling moet worden voortgezet. **Neuroleptisch maligne syndroom (NMS)** Bij behandeling met antipsychotica is melding gemaakt van een mogelijk fataal symptomcomplex, het zogenaamde neuroleptisch maligne syndroom (NMS). De klinische verschijnselen van NMS zijn hyperpyrexie, spierstijfheid, verhoogd serumcreatininekinase, veranderde mentale status en aanwijzingen voor autonome instabiliteit (onregelmatige pols of bloeddruk, tachycardie, transpireren en hartritmoornis). Verdere symptomen kunnen zijn myoglobinurie (rhabdomyolyse) en acuut nierfalen. Als er zich bij een patiënt klachten en symptomen ontwikkelen die wijzen op NMS, of als de patiënt onverklaarde hoge koorts vertoont zonder verdere klinische verschijnselen van NMS, dient er onmiddellijk met cariprazine te worden gestopt. **Epileptische aanvallen en convulsies** Cariprazine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen en met aandoeningen die de drempel voor epileptische aanvallen kunnen verlagen. **Oudere patiënten met dementie** Cariprazine is niet onderzocht bij oudere patiënten met dementie en wordt niet aanbevolen voor de behandeling van oudere patiënten met dementie vanwege de kans op een hoger aantal gevallen van overlijden, ongeacht de oorzaak. **Risico op cerebrovasculaire accidenten (CVAs)** In gerandomiseerde, placebogecontroleerde klinische onderzoeken is vastgesteld dat het risico op cerebrovasculaire bijwerkingen bij bepaalde atypische antipsychotica ongeveer 3 keer zo groot is onder patiënten met dementie. Het mechanisme dat aan dit hogere risico ten grondslag ligt, is niet bekend. Een hoger risico voor andere antipsychotica of andere patiëntengroepen kan niet worden uitgesloten. Cariprazine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met risicofactoren voor beroerte. **Hart- en vaatziekten** Veranderingen in de bloeddruk Cariprazine kan zowel orthostatische hypotensie als hypertensie veroorzaken. Cariprazine dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een bekende hart- en vaatziekte met een grotere kans op veranderingen in de bloeddruk. De bloeddruk dient te worden gecontroleerd. **ECC-veranderingen** De QT-tijd kan worden verlengd bij patiënten die met antipsychotica worden behandeld. In een klinisch onderzoek dat was opgezet voor onderzoek naar verlenging van de QT-tijd is er bij vergelijking met placebo geen verlenging van de QT-tijd bij cariprazine vastgesteld. In klinische onderzoeken zijn er bij cariprazine slechts enkele gevallen van niet-ernstige verlenging van de QT-tijd gemeld. Cariprazine dient daarom met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een bekende hart- en vaatziekte of bij patiënten met verlenging van de QT-tijd in de familieanamnese en bij patiënten die worden behandeld met geneesmiddelen die verlenging van de QT-tijd kunnen veroorzaken. **Veneuze trombo-embolie (VTE)** Er zijn bij antipsychotische geneesmiddelen gevallen van veneuze trombo-embolie gemeld. Omdat bij patiënten die met antipsychotica worden behandeld zich vaak verworven risicofactoren voor VTE voordoen, dienen voorafgaand aan en tijdens de behandeling met cariprazine alle mogelijke risicofactoren voor VTE te worden vastgesteld en dienen er preventieve maatregelen te worden genomen. **Hyperurikemie en diabetes mellitus** Bij patiënten bij wie de diagnose diabetes mellitus is gesteld, of bij patiënten met risicofactoren voor diabetes mellitus (bijv. obesitas, familieanamnese met diabetes), dient de bloedglucosepiegel te worden gecontroleerd wanneer er bij hen met behandeling met atypische antipsychotica wordt begonnen. Er zijn in klinische onderzoeken bij cariprazine bijwerkingen in verband met de bloedglucose gemeld. **Vrouwen die zwanger kunnen worden** Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling met cariprazine en tot minstens 10 weken nadat ze met de behandeling met cariprazine zijn gestopt, zeer effectieve anticonceptie gebruiken. Vrouwen die systemisch werkende hormonale anticonceptiva gebruiken, dienen een barrièremethode als tweede methode aan de anticonceptie toe te voegen. **Verandering in gewicht** Bij gebruik van cariprazine is aanzienlijke gewichtstoename waargenomen. Het gewicht van patiënten dient regelmatig te worden gecontroleerd. **Hulpstoffen** Reagila 3 mg, 4,5 mg en 6 mg harde capsules bevatten allura rood AC (E129), dat allergische reacties kan veroorzaken. **BIJWERKINGEN** **Samenvatting van het veiligheidsprofiel** De meest frequent gemelde geneesmiddelbijwerkingen binnen het dosisbereik (1,5 tot 6 mg) van cariprazine waren acathisie (19%) en parkinsonisme (17,5%). De meeste bijwerkingen waren licht tot matig in ernst. **Lijst van bijwerkingen** De geneesmiddelbijwerkingen die zijn gebaseerd op de samengevoegde gegevens van de onderzoeken naar behandeling van schizofrenie met cariprazine, worden weergegeven volgens systeem-/orgaanklasse en voorkermster. De bijwerkingen zijn gerangschikt op volgorde van frequentie, de meest frequente bijwerking eerst, waarbij de volgende definities zijn gebruikt: zeer vaak (>1/10); vaak (>1/100, <1/10); soms (>1/1.000, <1/100); zelden (>1/10.000, <1/1.000), niet bekend [kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald]. Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen op volgorde van afnemende ernst gerangschikt. **Geneesmiddelbijwerkingen die zich voordoen bij patiënten met schizofrenie. Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** Vaak: Gewichtstoename, Verminderde eetlust, Verhoogde eetlust, Dyslipidemie. **Psychische stoornissen:** Vaak: Slaapstoornissen, Angst, Zenuwstelselaandoeningen; Zeer vaak: Acathisie, Parkinsonisme²; Vaak: Sedatie, Duizeligheid, Dystonie¹; Andere extrapyramidale aandoeningen en aandoeningen met abnormale bewegingen³; **Oogaandoeningen:** Vaak: Troebel zien; **Hartaandoeningen:** Vaak: Tachycardie; **Bloedvataandoeningen:** Vaak: Hypertensie; **Maag-darmstelselaandoeningen:** Vaak: Nausea, Constipatie, Braken; **Lever- en galaandoeningen:** Vaak: Verhoogde leverenzymen; **Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen:** Vaak: Verhoogde creatininekinase in het bloed; **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Vaak: Vermoeidheid; **Slaapstoornissen:** Insomnia, vresemde dromen/nachtmerrie, circadiane slaapstoornis, dysnomie, hypersomnia, inslapstoornis, doorslaapstoornis, nachtmerrie, slaapstoornis, slaapwandelen, te vroeg wakker worden; **Acathisie:** Acathisie, psychomotorische hyperactiviteit, rusteloosheid; **Parkinsonisme:** Akinesie, bradykinesie, bradykinesie, tandraffenomem, extrapyramidale stoornis, gangstoornis, hypokinesie, gewichtsstijfheid, tremor, maskergelaat spierstijfheid, stijfheid van het skelet-spiersysteem, nekstijfheid, parkinsonisme; **Dystonie:** Blefarospasme, dystonie, verhoogde spierspanning, oromandibulaire dystonie, torticollis, trismus; **Andere extrapyramidale aandoeningen en aandoeningen met abnormale bewegingen:** Eerwichtigheidsstoornis, bruxisme, kwijlen, dysartrie, gangwafeling, abnormale glabellareflex, hyporeflexie, bewegingsstoornis, rusteloze benensyndroom, spekseloverd, bewegingsstoornis van de tong; **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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl; **FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE** Psycholeptica, andere antipsychotica, ATC-code: N05AX15 **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Boedapest, Hongarije. **AFLEVERINGSWIJZE UR DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 10/2021.



Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau www.ema.europa.eu.