

Additional file 2

Table A2: Summary of treatment-emergent adverse events

Adverse Event (MedDRA Preferred Term)	Placebo	Number of Subjects(Treatment-Related ^a)			Total
		0.06 mg/kg ALT-836	0.1 mg/kg ALT-836	0.08 mg/kg ALT-836	
Blood and Lymphatic System Disorders					
Anemia	2 (2)	1 (1)	1 (0)	2 (1)	6 (4)
Lymphocytic infiltration	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Cardiac Disorders					
Atrial fibrillation	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Bradycardia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
Tachycardia	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Congenital, Familial, and Genetic Disorders					
Macroglossia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
Gastrointestinal Disorders					
Diarrhea	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Nausea	0 (0)	1 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)
Pancreatitis	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
General Disorders and Administrative Site Conditions					
Bloody discharge	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
Edema peripheral	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Pyrexia	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
Hepatobiliary Disorders					
Cholecystitis	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Infections and Infestations					
Bacteremia	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Candiduria	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Empyema	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Oral candidiasis	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Pneumonia	1 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)	2 (0)
Sepsis	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Tinea cruris	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
Urinary tract infection	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Vulvovaginal mycotic infection	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
Injury, Poisoning, and Procedural Complications					
Procedural pain	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Weaning failure	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
Investigations					
Blood creatinine increased	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
Blood urea increased	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
Hematocrit decreased	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
Hemoglobin decreased	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (1)	2 (1)
Oxygen saturation decreased	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
Metabolism and Nutrition Disorders					
Hyperkalemia	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
Hypernatremia	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	2 (0)
Hypoglycemia	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Hypokalemia	0 (0)	0 (0)	3 (0)	1 (0)	4 (0)
Hypomagnesemia	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
Hypophosphatemia	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Nervous System Disorders					
Hemiparesis	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Psychiatric Disorders					
Agitation	0 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)	3 (0)
Anxiety	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
Delirium	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	2 (0)
Hallucination	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
Insomnia	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
Renal and Urinary Disorders					
Hematuria	0 (0)	2 (2)	5 (4)	2 (1)	9 (7)
Renal failure acute	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Respiratory, Thoracic, and Mediastinal Disorders					
Asthma	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Bronchospasm	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Hypoxia	0 (0)	0 (0)	1 (1)	2 (0)	3 (1)
Pleural effusion	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Pulmonary edema	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Pulmonary embolism	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Tachypnea	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders					
Rash	1 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	3 (0)
Vascular Disorders					
Hypertension	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
Hypotension	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	2 (0)
Total Number of AEs	20 (2)	18 (3)	20 (6)	29 (5)	87 (16)
Total Number of Subjects with AEs	3 (2)	4 (2)	5 (4)	4 (2)	16 (10)

^a Treatment-Related AEs had a possible, probable, or definite relationship to study medication in the opinion of the Investigator.