

## Real-life use of delamanid: results from the European post-authorisation safety study

<b>Supplementary Table S1. Treatment Emergent Adverse Events That Occurred in More Than 3% of Participants (Enrolled Set)</b>						
<b>System Organ Class/ MedDRA Preferred Term</b>	<b>Incidence(%)</b>	<b>Mean Frequency (Number of AEs)</b>	<b>DLM Related (%)</b>	<b>Severe (%)</b>	<b>Serious (%)</b>	<b>Discontinued DLM (%)</b>
<b>Blood and Lymphatic System Disorders</b>						
Anaemia	10 (11.6 %)	14.0 % (12)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Neutropenia	5 (5.8 %)	5.8 % (5)	1 (1.2 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
<b>Cardiac Disorders</b>						
Palpitations	3 (3.5 %)	3.5 % (3)	2 (2.3 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
<b>Ear and Labyrinth Disorders</b>						
Hypoacusis	4 (4.7 %)	4.7 % (4)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Tinnitus	7 (8.1 %)	8.1 % (7)	1 (1.2 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	1 (1.2 %)
<b>Eye Disorders</b>						
Optic Neuropathy	3 (3.5 %)	3.5 % (3)	1 (1.2 %)	0 (0.0 %)	1 (1.2 %)	0 (0.0 %)
<b>Gastrointestinal Disorders</b>						
Abdominal Pain Upper	4 (4.7 %)	5.8 % (5)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Diarrhoea	7 (8.1 %)	9.3 % (8)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Dyspepsia	3 (3.5 %)	3.5 % (3)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Nausea	19 (22.1 %)	26.7 % (23)	6 (7.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	1 (1.2 %)
Vomiting	10 (11.6 %)	20.9 % (18)	3 (3.5 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
<b>General Disorders and Administration Site Conditions</b>						
Asthenia	5 (5.8 %)	7.0 % (6)	1 (1.2 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
<b>Infections and Infestations</b>						
Tuberculosis	3 (3.5 %)	3.5 % (3)	0 (0.0 %)	3 (3.5 %)	3 (3.5 %)	0 (0.0 %)
<b>Investigations</b>						
Blood Uric Acid Increased	3 (3.5 %)	3.5 % (3)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Electrocardiogram QT Prolonged	10 (11.6 %)	11.6 % (10)	9 (10.5 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	1 (1.2 %)
<b>Metabolism and Nutrition Disorders</b>						
Decreased Appetite	6 (7.0 %)	7.0 % (6)	1 (1.2 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Folate Deficiency	4 (4.7 %)	4.7 % (4)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Hypokalaemia	5 (5.8 %)	8.1 % (7)	2 (2.3 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Vitamin D Deficiency	7 (8.1 %)	8.1 % (7)	0 (0.0 %)	1 (1.2 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
<b>Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders</b>						
Arthralgia	8 (9.3 %)	9.3 % (8)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
<b>Nervous System Disorders</b>						
Epilepsy	5 (5.8 %)	5.8 % (5)	0 (0.0 %)	2 (2.3 %)	1 (1.2 %)	0 (0.0 %)
Headache	4 (4.7 %)	4.7 % (4)	2 (2.3 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Polyneuropathy	5 (5.8 %)	5.8 % (5)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
<b>Psychiatric Disorders</b>						
Anxiety	5 (5.8 %)	5.8 % (5)	1 (1.2 %)	1 (1.2 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Borderline Personality Disorder	3 (3.5 %)	3.5 % (3)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
Depression	3 (3.5 %)	4.7 % (4)	1 (1.2 %)	0 (0.0 %)	1 (1.2 %)	0 (0.0 %)
Insomnia	9 (10.5 %)	10.5 % (9)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)
<b>Renal and Urinary Disorders</b>						

<b>Supplementary Table S1. Treatment Emergent Adverse Events That Occurred in More Than 3% of Participants (Enrolled Set)</b>						
<b>System Organ Class/ MedDRA Preferred Term</b>	<b>Incidence(%)</b>	<b>Mean Frequency (Number of AEs)</b>	<b>DLM Related (%)</b>	<b>Severe (%)</b>	<b>Serious (%)</b>	<b>Discontinued DLM (%)</b>
Acute Kidney Injury	3 ( 3.5 %)	3.5 % ( 3)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)
Renal Failure	7 ( 8.1 %)	10.5 % ( 9)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)
<b>Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders</b>						
Chronic Obstructive Pulmonary Disease	4 ( 4.7 %)	4.7 % ( 4)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Cough	4 ( 4.7 %)	4.7 % ( 4)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Dyspnoea	3 ( 3.5 %)	3.5 % ( 3)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Haemoptysis	4 ( 4.7 %)	4.7 % ( 4)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)
<b>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders</b>						
Acne	4 ( 4.7 %)	4.7 % ( 4)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Dermatitis Allergic	5 ( 5.8 %)	5.8 % ( 5)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Pruritus	5 ( 5.8 %)	5.8 % ( 5)	2 ( 2.3 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
<b>Vascular Disorders</b>						
Hypertension	4 ( 4.7 %)	4.7 % ( 4)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)

DLM: Delamanid

Subjects are counted once, per SOC, for the most severe of multiple occurrences of a specific system organ class. The total number of enrolled participants (86) has been used as the denominator for all percentages.

**Supplementary Table S2. Treatment Emergent Adverse Events of Special Interest (Enrolled Set)**

<b>System Organ Class/ MedDRA Preferred Term</b>	<b>Incidence(%)</b>	<b>DLM Related (%)</b>	<b>Severe (%)</b>	<b>Serious (%)</b>	<b>Discontinued DLM (%)</b>
<b>Cardiac Disorders</b>					
Myocardial Infarction	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)
Palpitations	3 ( 3.5 %)	2 ( 2.3 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Tachycardia	2 ( 2.3 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Wolff-Parkinson-White Syndrome	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
<b>Hepatobiliary Disorders</b>					
Hepatic Cytolysis	1 ( 1.2 %)	1 ( 1.2 %)	1 ( 1.2 %)	1 ( 1.2 %)	1 ( 1.2 %)
Hepatitis	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)
Hepatitis Acute	1 ( 1.2 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)
Hepatitis Toxic	2 ( 2.3 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)
<b>Investigations</b>					
Alanine Aminotransferase Increased	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Aspartate Aminotransferase Increased	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Blood Bilirubin Increased	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Electrocardiogram QT Prolonged	10 (11.6 %)	9 (10.5 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)
Transaminases Increased	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
<b>Psychiatric Disorders</b>					
Adjustment Disorder	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Alcohol Abuse	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Alcohol Withdrawal Syndrome	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Anxiety	5 ( 5.8 %)	1 ( 1.2 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Anxiety Disorder	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Borderline Personality Disorder	3 ( 3.5 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Depression	3 ( 3.5 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)
Generalised Anxiety Disorder	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Hallucination	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Insomnia	9 (10.5 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Panic Reaction	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Personality Disorder	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Schizophrenia	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Sleep Disorder	2 ( 2.3 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)
Somatic Symptom Disorder	1 ( 1.2 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)	0 ( 0.0 %)

DLM: Delamanid

subjects are counted once, per SOC, for the most severe of multiple occurrences of a specific system organ class. The total number of enrolled participants (86) has been used as the denominator for all percentages.